

DUCAT (Dutch inventory of invasive Coronary Atherosclerosis Treatments): passende indicaties voor behandeling van patiënten met coronairlijden

H. Rigter
A.P. Meijler
J. Scholma
J. Mc Donnell
A. Breeman

namens het DUCAT-team

Correspondentie:
institute for Medical Technology Assessment
Erasmus Universiteit Rotterdam
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Tel: (010) 408 85 33
Fax: (010) 408 90 94
E-mail: mcdonnell@bmg.eur.nl

institute for Medical Technology Assessment 1995
Rapportnummer 95.38

Copyright. Niets van deze publicatie mag uitgegeven worden zonder schriftelijke toestemming van het iMTA.

Inhoud

| | | |
|----------|--|-----------|
| | Samenvatting en aanbevelingen | 1 |
| 1 | Inleiding | 11 |
| 1.1 | Passende indicatiestelling | 11 |
| 1.2 | DUCAT | 12 |
| 2 | Oordelen van het panel: indicaties voor invasieve therapie bij coronairlijden | 15 |
| 2.1 | Inleiding | 15 |
| 2.2 | Onderzoeksmethoden | 15 |
| 2.3 | Resultaten | 19 |
| 2.4 | Slot | 28 |
| 3 | De DUCAT-populaties | 35 |
| 3.1 | Inleiding | 35 |
| 3.2 | Onderzoeksmethoden | 37 |
| 3.3 | Resultaten | 41 |
| 3.4 | Slot | 45 |
| 4 | Passendheid van beleidsbeslissingen | 57 |
| 4.1 | Inleiding | 57 |
| 4.2 | Onderzoeksmethoden | 57 |
| 4.3 | Resultaten | 58 |
| 4.4 | Slot | 60 |
| 5 | Verskil tussen paneloordelen en beleidsbeslissingen | 67 |
| 5.1 | Inleiding | 67 |
| 5.2 | Analyses | 67 |
| 5.3 | Resultaten | 68 |
| 5.4 | Slot | 70 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 6 | Wachten op invasieve behandeling | 75 |
| 6.1 | Inleiding | 75 |
| 6.2 | Onderzoeksmethoden | 76 |
| 6.3 | Resultaten | 78 |
| 6.4 | Slot | 85 |
| | | |
| 7 | Rond de ingreep | 95 |
| 7.1 | Inleiding | 95 |
| 7.2 | Onderzoeksmethoden | 95 |
| 7.3 | Resultaten | 96 |
| 7.4 | Slot | 97 |
| | | |
| 8 | Kwaliteit van leven | 101 |
| 8.1 | Inleiding | 101 |
| 8.2 | Onderzoeksmethoden | 101 |
| 8.3 | Resultaten | 104 |
| 8.4 | Slot | 105 |
| | | |
| 9 | Relatie tussen passendheid van de beslissing en vervolggebeurtenissen | 109 |
| 9.1 | Inleiding | 109 |
| 9.2 | Onderzoeksmethoden | 109 |
| 9.3 | Resultaten | 111 |
| 9.4 | Slot | 112 |

Samenvatting en aanbevelingen

Wij rapporteren hier over DUCAT (Dutch inventory of invasive Coronary Atherosclerosis Treatments). Dit project had tot doel te bepalen hoe passend behandelbeslissingen (beleidsbeslissingen) zijn bij patiënten met vernauwing van een of meer kransslagaders rond het hart (coronairlijden). DUCAT bestond uit drie delen: a) bepaling van de passendheid van behandelindicaties door een panel van deskundigen, uitgaande van drie behandelvormen: coronaire-omleidingsoperatie (CABG), 'dotteren' (PTCA), en medicamenteuze of andere niet-invasieve therapie (conservatieve behandeling); b) toetsing van de beleidsbeslissingen in tien hartcentra in Nederland aan de paneloordelen; c) het volgen van de lotgevallen van patiënten met passende en niet-passende beleidsbeslissingen. Dat laatste is voorlopig beperkt gebleven tot een periode van een jaar.

Hoe kan men vaststellen of een indicatie voor een ingreep passend is of niet? Ideaal zou zijn als de wetenschappelijke literatuur geen twijfel toelaat over wat de beste benadering is, maar dat is niet zo. De literatuur biedt voor vele toepassingen van CABG en vooral PTCA onvoldoende zekerheid. Er moet daarom ook een beroep worden gedaan op de ervaring van deskundigen die de indicaties in de praktijk stellen. Een aanpak - maar zeker niet de enige - om die ervaring te laten meetellen is ontwikkeld door het Amerikaanse instituut RAND in samenwerking met de Universiteit van California in Los Angeles (UCLA). De RAND/UCLA methode houdt in dat vele modelpatiënten, en bijpassende indicaties voor behandeling, worden onderscheiden op basis van combinaties van klinische kenmerken. Deskundige leden van een panel geven, op grond van de literatuur en aanvullende medische inzichten, voor elk van die modelpatiënten aan of een behandelindicatie passend, onzeker of niet-passend is. DUCAT is het eerste onderzoek in Nederland waarin deze methode is toegepast.

DUCAT kende een theorie- en een praktijkdeel. In het theoriedeel kwamen twee vragen aan de orde. Hoe passend waren volgens het DUCAT-panel de vele indicaties voor behandeling bij coronairlijden en welke klinische en niet-klinische factoren hadden invloed op de oordelen van het panel? Het panel koos bij bijna de helft van de modelpatiënten voor invasieve behandeling en bij ruim een op de vijf voor conservatieve therapie, terwijl het in de rest van de gevallen geen voorkeur had voor de ene of andere benadering. Het panel vond CABG-indicaties vaker passend dan PTCA-indicaties. Het baseerde zich daarbij vooral op medische overwegingen, zoals het actuele klinische beeld en vooral de ernst van de anatomische afwijkingen. Anatomische kenmerken wogen in de oordeelsvorming zwaarder dan andere karakteristieken, zoals medicatie en de uitslag van een inspanningsproef.

Onlangs adviseerde een commissie van de Gezondheidsraad om snel een landelijk systeem te creëren voor het registreren van gegevens over indicaties voor, en uitkomsten van, hartchirurgie en interventiecardiologie. Het DUCAT-project liep op deze aanbeveling vooruit. Een deel van de bedoelde gegevens werd in DUCAT verzameld dankzij de vrijwillige medewerking van hartcentra, zij het voorlopig eenmalig. DUCAT richtte zich op indicatiestelling in theorie en praktijk. Om een goed beeld te kunnen krijgen van de praktijk moest een betrekkelijk ongeselecteerd cohort van patiënten met coronairlijden worden samengesteld. Beseft moet worden dat geen enkel onderzoek alle patiënten met coronairlijden kan omvatten. Deze patiënten verkeren in verschillende geledingen van de gezondheidszorg. Tussen die geledingen zijn filters werkzaam (zie later).

DUCAT richtte zich op patiënten die in het hartcentrum werden besproken op initiatief van een verwijzend cardioloog waarbij de bespreking leidde tot een beleidsbeslissing. Onze primaire belangstelling ging uit naar 3647 mensen met anatomisch gedefinieerd significant coronairlijden. De desbetreffende DUCAT-populatie bestond in doorsnee uit niet al te jonge mannen en vrouwen van wie velen zich presenteerden met een uitgebreide geschiedenis of actuele uiting van risicofactoren, ziekteverschijnselen, vatafwijkingen en behandelingen, dus met ernstige pathologie. Dat gold niet over de hele linie. Opvallend was het grote aantal mensen met eenvatslijden. Bij verreweg de meeste patiënten met significant coronairlijden opteerden de interventieartsen voor invasieve behandeling (CABG of PTCA); bij 13 procent viel de keus op conservatieve therapie. CABG kreeg de voorkeur bij ernstige anatomische afwijkingen en PTCA bij minder ernstige afwijkingen en bij urgente condities. Bij ouderen - een in omvang toenemende groep onder voor bespreking voorgedragen patiënten - werd vaker voor CABG dan voor PTCA gekozen.

Landen lopen uiteen in aantallen invasieve ingrepen bij coronairlijden. De Verenigde Staten is duidelijk koploper in de wereld, Nederland is een van de koplopers in Europa. Hoe vaak een medische verrichting wordt uitgevoerd hangt af van indicatiestelling. Wij stelden bij de DUCAT-patiënten de passendheid van beleidsbeslissingen vast door de beslissingen te relateren aan de oordelen van het panel. Daarbij stonden twee vragen centraal. Waren de beleidsbeslissingen passend of niet? En welke factoren bepaalden dat beslissingen niet-passend waren?

Er was een opvallend verschil tussen CABG- en PTCA-beslissingen. Ruim 84 procent van de CABG-beslissingen was passend, tegen minder dan de helft van de PTCA-beslissingen. Dit wijst erop dat het indicatiegebied van CABG in de loop van de jaren sterker

is uitgekristalliseerd dan dat van PTCA, dat nog volop in beweging is. Niet-passende CABG-indicaties waren zeldzaam, minder dan 4 procent. Het lijkt erop dat in de afgelopen vijf tot tien jaar de frequentie van niet-passende CABG-indicaties over de hele wereld is afgenomen. Kennelijk heeft PTCA CABG grotendeels verdrongen bij geringe anatomische afwijkingen. Het territorium voor CABG is verhoudingsgewijs sterker dan vroeger ingeperkt tot de anatomisch gezien 'zwaardere' pathologie, zoals drievats- en hoofdstamlijden, waar de indicaties tot ingrijpen meestal passend zijn. De keerzijde van deze ontwikkeling blijkt uit het vrij grote aantal niet-passende PTCA-beslissingen: ruim 17 procent.

De belangrijkste bron van niet-passendheid van PTCA-beslissingen waren pogingen PTCA toe te passen bij zogenoemde type-C lesies. Als het onderscheid tussen type-C en andere lesies buiten beschouwing bleef daalde de frequentie van niet-passende PTCA-beslissingen tot het niveau bij CABG: 4 procent. Dit geeft aan dat de RAND/UCLA methode gevoelig is voor het aantal en de mate van detaillering van de klinische kenmerken waarmee patiënten worden gekarakteriseerd. Overigens hadden ook andere klinische kenmerken dan type-C lesie invloed op het passend of niet-passend zijn van PTCA-beslissingen, maar de meeste daarvan in veel mindere mate. Ons panel beschouwde een type-C lesie in feite als een contraindicatie voor PTCA. Maar korte tijd later paste men in alle hartcentra PTCA reeds geregeld bij dergelijke vernauwingen toe. De snelle verandering in behandelbeleid in Nederland weerspiegelt een trend in de internationale literatuur. Door met gevoeligheidsanalyses te werken kunnen de omvang en de weerslag van dit soort praktijkwijzigingen met de RAND/UCLA methode snel in kaart worden gebracht, als althans voldoende klinische karakteristieken en details worden onderscheiden. Dat neemt niet weg dat nog valt te bezien of het hier bedoelde nieuwe behandelbeleid ('dotteren' bij type-C lesies) werkelijk vooruitgang betekent; aan goed gecontroleerd onderzoek op dit vlak schort het nog.

Het veelvuldig voorkomen van niet-passende medische verrichtingen kan een teken zijn van overgebruik van de betrokken vorm van zorg. Ondergebruik komt ook voor. Wat coronairlijden betreft valt ondergebruik van behandelmogelijkheden te verwachten alleen al door de werking van het verwijsbeleid (de eerder genoemde filters). Huisartsen zullen niet alle in aanmerking komende patiënten verwijzen naar een cardioloog. De cardioloog kan besluiten om patiënten niet te bespreken in een hartcentrum als hij meent dat het angiogram daartoe geen aanleiding geeft. Ook dat kan tot onderverwijzing en dus ondergebruik leiden. Zelfs als de patiënt in een hartcentrum wordt besproken is ondergebruik niet uitgesloten. Een aanwijzing voor dat laatste was dat een kleine 43 procent van de DUCAT-patiënten bij wie tot conservatieve therapie werd besloten, volgens de paneloordelen (ook) geschikte

kandidaten waren voor invasieve behandeling. Meer dan een aanwijzing is het niet; het DUCAT-project was niet opgezet om ondergebruik aan te tonen.

Vertonen de modelpatiënten en de indicaties die een panel onderscheidt gelijkenis met de werkelijkheid van alledag? Een van de manieren om deze vraag (gedeeltelijk) te beantwoorden is na te gaan of de klinische kenmerken waarmee het panel de modelpatiënten definieerde ook echt bijdroegen aan de beleidsbeslissingen in de praktijk. Wij deden dat in regressieanalyses en kwamen tot de slotsom dat de theorie goed spoorde met de praktijk. Of anders gezegd: De kenmerken die het panel gebruikte wogen mee in de beleidsbeslissingen, wat de indruk versterkt dat de panelmethode valide is. Toonaangevend waren ook hier anatomische variabelen, zoals mate van vatslijden en lesietype, terwijl het gewicht van anginaklasse, uitkomst inspanningsproef en functie van de linker hartkamer geringer en wisselvalliger was. Kennelijk overheerst tegenwoordig de anatomie bij het nemen van beleidsbeslissingen in hartcentra en is het begrip 'functionele ziekte' - ziekte blijkend uit klachten - wat op de achtergrond geraakt.

Een andere vraag is of **ook** karakteristieken die het panel **niet** liet meetellen toch van belang waren voor de beleidsbeslissingen. Het antwoord is bevestigend. Bepaalde klinische kenmerken die het panel niet hanteerde hadden toch invloed op de beleidskeuze, afhankelijk van het actuele klinische beeld bij patiënten. Het ging bij chronisch stabiele angina om leeftijd en familiale belasting, bij instabiele angina om oud myocardinfarct, en bij recent myocardinfarct om leeftijd en eerdere PTCA-behandeling.

De beleidskeuze hing ook af van niet-klinische zaken. De samenstelling van het bespreekteam was van (bijna) evenveel betekenis als de ernst van de anatomische afwijkingen. Cardiologen waren, als ze het namens het centrum alleen voor het zeggen hadden, meer geporteerd voor PTCA en chirurgen - zij het minder sterk - voor CABG, in vergelijking met multidisciplinaire besluitvorming. De hamvraag is uiteraard of dat iets uitmaakt voor de passendheid van de beslissingen die in de hartcentra worden genomen. Het ontbrak ons aan voldoende aantallen gegevens om daarop een statistisch verantwoord antwoord te kunnen geven. Overigens werd een kwart van de CABG- en ruim eenderde van de PTCA-beslissingen niet in multidisciplinair-teamverband genomen.

Behalve bij spoed moeten de meeste CABG- en PTCA-kandidaten wachten tot zij de ingreep kunnen ondergaan. De wachttijd is te lang als het wachten gevaar oplevert voor de patiënt. Bij coronairlijden staat het risico op sterfte of een niet-fataal myocardinfarct voorop. Maar de wachttijd kan ook om andere redenen (te) lang worden bevonden. Lang wachten op, in ieder

geval, CABG kan bij de patiënt en zijn omgeving angst en depressiviteit oproepen, het sociale leven verstoren, inkomsten en behoud van werk bedreigen, en (andere) kosten genereren.

De duur van de wachttijden in Nederland voor invasieve therapie bij coronairlijden krijgt bij tussenpozen de nodige publiciteit. Over die duur bestaat soms verwarring, reden waarom al jaren de noodzaak van het gestandaardiseerd verzamelen van gegevens over deze wachttijden wordt erkend. Een nauwkeurig beeld kan alleen verkregen worden door bij concrete patiënten de exacte, uniform gedefinieerde, wachttijd vast te stellen. Aldus gebeurde in het kader van DUCAT. Wij stelden ons de volgende vragen: Hing de duur van de wachttijd samen met de mate van behandelurgentie zoals vastgesteld bij de beleidsbeslissing?

Verschildte de wachttijd tussen behandelopties (CABG en PTCA) en tussen centra? Waren er risicofactoren aanwijsbaar voor het optreden van ernstige gebeurtenissen tijdens het wachten? Dat laatste is relevant voor pogingen te komen tot een betere inschatting van behandelurgentie.

De doorsnee wachttijden voor CABG en PTCA bleken weliswaar het kortst te zijn voor patiënten bij wie behandeling het meest dringend werd geacht, maar er bestonden aanzienlijke verschillen in wachtduur tussen de centra en bovendien was er de nodige overlap in wachttijden tussen de diverse urgentieklassen. CABG-kandidaten moesten in het algemeen langer op de ingreep wachten dan PTCA-kandidaten. Ernstige gebeurtenissen als overlijden en niet-fataal myocardinfarct kwamen zelden tijdens het wachten op interventie voor en waren niet gerelateerd aan de duur van de wachttijd. Die gebeurtenissen hingen (univariaat) wel samen met een beperkt aantal risicofactoren: kleplijden, cerebrovasculaire ziekte en score op een variant op de zogenoemde Parsonnet-index. Denkbaar is dat dit soort factoren kunnen worden gebruikt om te komen tot een betere indeling van patiënten in urgentieklassen.

De wachttijden voor CABG waren in 1992 langer dan op papier gewenst. Afhankelijk van het centrum was de wachtduur in 13 tot 31 procent van de gevallen langer dan de advieswaarde van maximaal drie maanden voorgesteld door een commissie van de Gezondheidsraad. De wachttijden voor PTCA waren korter, maar in vier centra overschreden zij toch de drie-maandentermijn in meer dan 10 procent van de gevallen. Het beeld verslechtert voor beide ingrepen als rekening wordt gehouden met de urgentieklasse die werd toegekend aan de patiënt.

Ook de vraag hoe het in Nederlandse hartcentra is gesteld met complicaties rond het moment van de ingreep kwam in DUCAT aan de orde. Er bestaat geen norm voor wat aan complicaties aanvaardbaar is. Bij toenemende ervaring van de behandelaars nemen complicaties af maar neemt ook de neiging toe om moeilijker gevallen te behandelen. Deze

elkaar tegenwerkende ontwikkelingen zijn vermoedelijk de reden waarom het risico op perioperatieve sterfte bij CABG de afgelopen tien jaar ongeveer gelijk is gebleven. In 1987 lag die sterfte op 2,3 procent, in DUCAT - in 1992 - op 2,2 procent. De sterfte bij PTCA lag in het begin van de jaren negentig internationaal op rond de 0,7 procent en in DUCAT (mogelijk door de neiging moeilijker gevallen te behandelen) iets hoger, namelijk op 1,0 procent. Daarnaast deden zich bij beide ingrepen nog tal van andere complicaties voor, zoals myocardinfarct (bij CABG en PTCA), cerebrovasculair accident (CABG), acute vatafsluiting en noodzaak van spoed-CABG (PTCA), maar steeds beperkt tot een frequentie die men van goede centra volgens de literatuur mag verwachten.

Voor het leggen van omleidingen bij CABG kunnen zowel slagader- (arteriële) als ader- (veneuze) segmenten worden gebruikt. Bij een meerderheid (62 procent) van de DUCAT-patiënten die CABG ondergingen werd zowel arterieel als veneus materiaal aangewend, bij 10 procent alleen arterieel en bij 25 procent alleen veneus materiaal. In verreweg de meeste gevallen van dotteren werd alleen de traditionele balloncatheter toegepast, bij 2,4 procent werd de balloncatheter gecombineerd met een van de nieuwere technieken en bij 1,5 procent betrof het uitsluitend een nieuwe techniek. Het zogenoemde technisch succes lag bij CABG op 94 procent en bij PTCA op 90. De doorsnee duur van ziekenhuisopname was 12 dagen bij CABG en 3 bij PTCA.

Belangrijk is hoe de patiënt zijn leven waardeert. Waarbij is de kwaliteit van leven het meest gebaat, bij CABG of PTCA? Voor zover wij weten zijn de twee behandelopties op dit punt niet eerder rechtstreeks vergeleken. Wij lieten een kleine groep DUCAT-patiënten hun kwaliteit van leven beoordelen vlak na de beleidsbeslissing maar voorafgaand aan de eventuele ingreep en wij vroegen alle patiënten om dat oordeel te geven een jaar na de beleidsbeslissing.

Ten tijde van de beleidsbeslissing bestond er geen verschil in kwaliteit van leven tussen de kandidaten voor CABG, PTCA en conservatieve behandeling. In de loop van een jaar verbeterde de kwaliteit van leven vooral bij kandidaten voor CABG en conservatieve therapie. Bij de vervolgmeting na een jaar was de kwaliteit van leven van CABG-patiënten beter dan die van mensen uit de twee andere behandelgroepen. Gezien de overige gegevens (geen verschil bij voormeting, verbetering tussen voor- en vervolgmeting) is het onwaarschijnlijk dat het hier een artefact betreft. Ook het feit dat de CABG-patiënten tijdens de vervolgmeting het beste scoorden op **alle** kwaliteit-van-leven tests getuigt daarvan. Wel moet gezegd worden dat de verschillen in absolute zin betrekkelijk klein waren.

De conclusie ligt voor de hand dat CABG de gezondheidsklachten van patiënten meer

verhelpt en de kwaliteit van leven daardoor sterker verbetert dan de andere behandelvormen. Er zijn minstens twee andere verklaringen voor de betere kwaliteit van leven na CABG. Het ondergaan van een operatie grijpt doorgaans dieper in het bestaan van mensen in dan coronairangioplastiek of medicamenteuze behandeling. Het is heel wel denkbaar dat alleen al van het doorstaan van een ingreep als CABG een positieve invloed op de waardering van de kwaliteit van het eigen leven uitgaat. In de tweede plaats kan de kwaliteit van leven na PTCA wat minder zijn beoordeeld wegens een nasleep (terugkeer van stenoses, heringrepen, onzeker perspectief) die zich op korte termijn minder voordoet bij CABG. De tot nu toe korte vervolgperiode in DUCAT noopt tot terughoudendheid bij het interpreteren van de uitkomsten van kwaliteit-van-leven metingen. Voor het krijgen van een stabiel beeld van kwaliteit van leven in relatie tot de beleidsbeslissing is een langere vervolgperiode nodig.

Er zijn in de literatuur redelijk wat aanwijzingen voor de validiteit van de RAND/UCLA methode, maar die stammen uit retrospectief onderzoek. Het echte bewijs moet komen uit prospectief onderzoek. Bij een niet-passende beslissing is de kernvraag of de betrokken patiënt daarvan schade ondervindt. Om dat te kunnen vaststellen is onderzoek nodig waarin men toekomstgericht (prospectief) de lotgevallen van patiënten met enerzijds passende en anderzijds niet-passende beslissingen volgt. Het DUCAT-project is het eerste ter wereld waarin dit gebeurt. Zoals gezegd, verhindert de tot nu toe nog korte duur van de vervolgperiode het trekken van definitieve conclusies over het effect van beide soorten beslissingen. De balans valt pas te bepalen bij een aanzienlijk langer vervolg. Wel is het mogelijk een tussenstand op te maken in de vorm van korte-termijn metingen. Wij vonden dat PTCA-kandidaten met een niet-passende beslissing langer op de ingreep moesten wachten dan PTCA-kandidaten met een passende beslissing en veelvuldiger omschakelden naar een andere behandeling, terwijl de ingreep minder vaak een technisch succes was. In deze opzichten lijkt het er dus op dat niet-passende beslissingen minder goed uitwerkten dan passende. Aan de andere kant bleven PTCA-kandidaten na een niet-passende beslissing vaker gespaard voor het optreden van ongunstige gebeurtenissen (overlijden, myocardinfarct en/of heringrepen) na ontslag uit het hartcentrum. Voor CABG is het beeld eveneens wisselend.

Hoe komt het dat er tot dusver geen sprake is van een een-op-een relatie tussen passendheid van de beleidsbeslissing en hoeveelheid en aard van de vervolggebeurtenissen? Minstens twee omstandigheden kunnen hiervoor een verklaring bieden. Allereerst viel het vervolgjaar uiteen in drie tijdvakken met elk eigen karakteristieken en risico's: de periodes van het wachten, de interventie en het leven na de ingreep. Een effect van de beslissing kan zich uiten in een of meer tijdvakken maar hoeft niet steeds in dezelfde richting uit te werken.

De tweede omstandigheid is gelegen in de heterogeniteit van de groepen patiënten met een niet-passende beslissing. Er zijn subgroepen. Een beleidsbeslissing kan niet-passend zijn omdat de ernst van de pathologie een andere behandeling vereist (bijvoorbeeld CABG in plaats van PTCA), maar ook omdat de pathologie en de klachten te licht zijn om een invasieve ingreep te rechtvaardigen. Vermoedelijk doen zich interacties voor tussen dergelijke subgroepen en uitkomstmaten.

Voor het krijgen van meer zekerheid over de relatie(s) tussen passendheid van de beleidsbeslissing en vervolggebeurtenissen zijn multivariate analyses vereist, waarvan wij in deze fase hebben afgezien. Voor dergelijke verfijnde analyses is het nog te vroeg. Er zullen cijfers over een langere vervolgperiode moeten worden verzameld. Het beeld dat dan oprijst zal stabielere zijn en het aantal vervolggebeurtenissen groter, waarmee een stevigere basis wordt gelegd voor multivariate analyses. Dat laatste geldt in het bijzonder voor PTCA-beslissingen. Het aantal niet-passende CABG-beslissingen was gering en dat blijft uiteraard een beperking voor het kunnen detecteren van een effect.

Ondanks dit open eind kan geconcludeerd worden dat niet-passende beleidsbeslissingen anders uitpakken dan passende beslissingen. Er zal nog veel werk moeten worden verzet om vast te stellen wat dat 'anders' precies inhoudt. Die inspanningen zijn de moeite waard, want de kwaliteit - met inbegrip van de doelmatigheid - van de gezondheidszorg kan pas echt verbeterd worden als er aandacht wordt geschonken aan mogelijkheden tot verbetering van individuele beleidsbeslissingen. Voor benutting van die mogelijkheden zijn effectieve, betrouwbare, goed geijkte methoden nodig. Met het DUCAT-project is de ontwikkeling van althans een zo'n methode aanzienlijk gevorderd maar nog niet tot een eind gebracht.

Aanbevelingen

De resultaten van DUCAT bieden empirische ondersteuning voor aanbevelingen die een commissie van de Gezondheidsraad onlangs formuleerde over hartchirurgie en interventiecardiologie bij volwassenen.

- 1 De commissie adviseerde om bij het verlenen van vergunningen op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen te bepalen dat de hartcentra moeten deelnemen aan een uniform landelijk registratiesysteem, waarin gegevens worden vastgelegd over indicaties, behandelingen en langere-termijn uitkomsten voor de patiënten. De ervaring met DUCAT leert dat een dergelijke registratie (ook op vrijwillige basis) haalbaar is en zinvolle inzichten oplevert. Het verdient naar onze

- mening inderdaad aanbeveling een registratiesysteem als ontwikkeld in DUCAT voort te zetten of in aangepaste vorm op te zetten. Zo'n systeem moet beheerd worden onafhankelijk van, maar uiteraard in nauwe samenwerking met, de hartcentra.
- 2 Een registratiesysteem zou zeer gebaat zijn bij consensus tussen de hartcentra over de te hanteren formulieren voor bespreekbeleid, plaatsing en gebeurtenissen op de wachtlijst, perioperatieve complicaties, enzovoort. Standaardisatie van de bonte verzameling thans gebruikte formulieren is een kleine moeite, die veel oplevert.
 - 3 Van een registratiesysteem kan een gecomputeriseerd expertsysteem deel uitmaken, die interventieartsen terugkoppeling biedt over de passendheid van beleidsbeslissingen en eventueel ook wachtlijstbeslissingen. In die constructie behouden interventieartsen de verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke beslissing, zonder bemoeienis van bijvoorbeeld ziektekostenverzekeraars, maar hebben overheid, Staatstoezicht en verzekeraars toch de zekerheid dat de kwaliteit van zorg wordt bewaakt. Het is dan wel nodig om de paneloordelen om de paar jaar te actualiseren.
 - 4 De commissie van de Gezondheidsraad vond dat de beleidsbeslissingen in de hartcentra genomen moeten worden door een multidisciplinair team bestaande uit minstens één cardiopulmonaal chirurg en minstens één interventiecardioloog. De DUCAT-resultaten bevestigen dat beslissingen anders kunnen uitvallen als ze monodisciplinair genomen worden. De vraag of multidisciplinariteit de kwaliteit van de beleidsbeslissingen ten goede komt kan echter nog niet met zekerheid worden beantwoord.
 - 5 Uit DUCAT blijkt dat er verschillen bestaan tussen de hartcentra in vele opzichten, onder meer met betrekking tot de lengte van wachtlijsten. Deze verschillen vallen maar voor deel te verklaren uit variaties in patiëntenpopulaties. Analyse van deze verschillen maakte geen deel uit van de opzet van DUCAT, maar kan bij mogelijke voortzetting van het project alsnog gebeuren. Inzicht in oorzaken van variaties kan de centra helpen bij hun inspanningen de kwaliteit van de zorg verder te bevorderen en knelpunten op het gebied van logistiek en capaciteit op te lossen.
 - 6 Naast overgebruik komt ook ondergebruik van voorzieningen als CABG en PTCA voor. Een studie naar de omvang van het ondergebruik, op basis van het in dit rapport beschreven filtermodel, is dringend gewenst.
 - 7 Het zou een goede zaak zijn als de DUCAT-populatie over een langere periode wordt gevolgd, omdat veel gebeurtenissen (bijvoorbeeld heringrepen) zich niet binnen een jaar na de beleidsbeslissing voordoen maar later. De DUCAT-infrastructuur biedt aanknopingspunten voor beantwoording van klinisch en beleidsmatig relevante

vragen. Bijvoorbeeld vragen over het totale aantal gebeurtenissen en ingrepen volgend op bepaalde beleidsbeslissingen (van belang voor kostenberekeningen en kwaliteit van leven), het verschil in uitwerking (klinisch, kwaliteit van leven) tussen CABG en PTCA, het verschil in uitwerking tussen passende en niet-passende beleidsbeslissingen en het verschil in uitwerking tussen zogenoemde complete en incomplete revascularisatie.

- 8 De RAND/UCLA-methode is slechts één manier om de passendheid van beleidsbeslissingen te beoordelen. Voordat deze methode algemene toepassing vindt zou er een strenge vergelijking moeten plaatsvinden met andere methoden voor beoordeling van passendheid. Ook hier gelden de opdracht en uitdaging van 'evidence-based medicine': beproef alles en behoud het beste.

1 **Inleiding**

1.1 Passende indicatiestelling

Wij doen in dit rapport verslag van DUCAT (Dutch inventory of invasive Coronary Atherosclerosis Treatments), een onderzoek gefinancierd door de Ziekenfondsraad en van een positief advies voorzien door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Ziekenhuis Rotterdam.

Doel van het DUCAT-project was de passendheid te beoordelen van behandelbeslissingen bij patiënten met coronairlijden: obstructie van een of meer kransslagaders rond het hart. Wat is 'passend' in dit verband? In haar advies aan het kabinet spreekt de commissie Keuzen in de zorg (commissie Dunning) van gepaste zorg.¹ 'Gepast' is een vertaling van 'appropriate', een term die in de Verenigde Staten al geruime tijd in wetenschappelijke artikelen en rapporten opgeld doet.²⁻⁵ Bij het introduceren van nieuwe begrippen in de gezondheidszorg moet men onvermijdelijk een beroep doen op ons aller taalschat. Dat houdt het gevaar in van verwarring, omdat woorden uit het alledaagse spraakgebruik niet voor iedereen dezelfde betekenis hebben. Bedenk bijvoorbeeld dat 'gepast' niet op zichzelf hoeft te staan, maar onderdeel kan uitmaken van een begrippenpaar. Het andere lid van het paar is dan iets in de trant van 'ongepast', een woord dat doet denken aan 'onfatsoenlijk'. Om dat soort associaties te vermijden verdient het gebruik van het minder beladen begrippenpaar 'passend' en 'niet-passend' de voorkeur.

De commissie Keuzen in de zorg relateerde het begrip passende zorg aan de verantwoordelijkheid van medische beroepsbeoefenaren om juiste indicaties te stellen. De term indicatie heeft in het medisch spraakgebruik twee betekenissen: 1. aanwijzing omtrent de oorzaak van de ziekte waarmee de patiënt zich presenteert, en 2. aanwijzing dat een bepaalde diagnostische test, behandeling of andere vorm van zorg bij de patiënt kan, dan wel moet, worden toegepast.⁶ De commissie doelde op dat laatste. In aansluiting daarop kan men onder indicatiestelling twee in elkaar overvloeiende activiteiten verstaan: enerzijds de onderkenning van de bedoelde aanwijzing, anderzijds de beslissing om de aangewezen zorg daadwerkelijk te verlenen. Het belang van goede indicatiestelling in deze zin werd onderstreept in een ander advies, dat de Gezondheidsraad uitbracht onder de titel: Medisch handelen op een tweesprong⁷, en ook in het standpunt van het kabinet over het advies van de commissie Keuzen in de zorg.^{8,9} Passende indicatiestelling heeft alles te maken met de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Passend kan, na deze inleidende woorden, als volgt worden gedefinieerd: de beslissing

om een vorm van zorg toe te passen bij een doorsnee patiënt met bepaalde klinische kenmerken is passend als de betrokken zorg naar verwachting direct (bij voorbeeld bij een therapie) of indirect (diagnostiek) een netto gezondheidswinst oplevert ten opzichte van een andere vorm van zorg, inclusief niets-doen. Die winst kan zich vertalen in uitkomsten als een langer leven, minder ziekte, of een betere kwaliteit van leven.¹⁰⁻¹² Dus de beslissing om tot coronairangiografie over te gaan is passend, vergeleken met het zich beperken tot niet-invasieve diagnostiek, bij niet-bejaarde patiënten die in de afgelopen drie maanden opgenomen zijn geweest wegens instabiele angina pectoris en die nu, dankzij medicatie, weliswaar vrij van klachten zijn maar bij wie de uitslag van een inspanningsproef sterk wijst op de aanwezigheid van ischemie.¹⁰ Dit voorbeeld geeft aan dat 'passend' en 'indicatiestelling' onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Zoals hier gedefinieerd heeft het begrip passend een medisch professionele inhoud; kosten blijven buiten beeld. In hoofdstuk 2 laten wij zien hoe deze definitie geoperationaliseerd kan worden. De vereiste stappen betreffen een kritische analyse van de wetenschappelijke literatuur, het systematisch toegankelijk maken van klinische ervaringen via een Delphi-achtige aanpak, en verwerking van de gegevens en inzichten in een geautomatiseerd expertsysteem. Elk van deze stappen vergt moeite en de inzet van niet algemeen beschikbare deskundigheid.

Hoe moet passende indicatiestelling worden bevorderd? Het kabinet vindt dat de overheid moet terugtreden en ziet hier een belangrijke rol voor beroepsverenigingen in de gezondheidszorg. Het DUCAT-project bewijst dat wellicht niet alleen de beroepsverenigingen, maar zeker ook vooraanstaande beroepsbeoefenaren (in ons geval klinici) onmisbaar zijn bij het formuleren van wat passende indicaties zijn.

DUCAT is het eerste onderzoek in Nederland dat passende indicaties in kaart brengt met de zogenoemde RAND/UCLA methode. Het is het eerste onderzoek ter wereld waarin bij patiënten behandeld volgens passende en niet-passende indicaties prospectief wordt nagegaan hoe het hen medisch en wat kwaliteit van leven betreft vergaat. De resultaten bevestigen het belang van aandacht voor passende indicatiestelling.

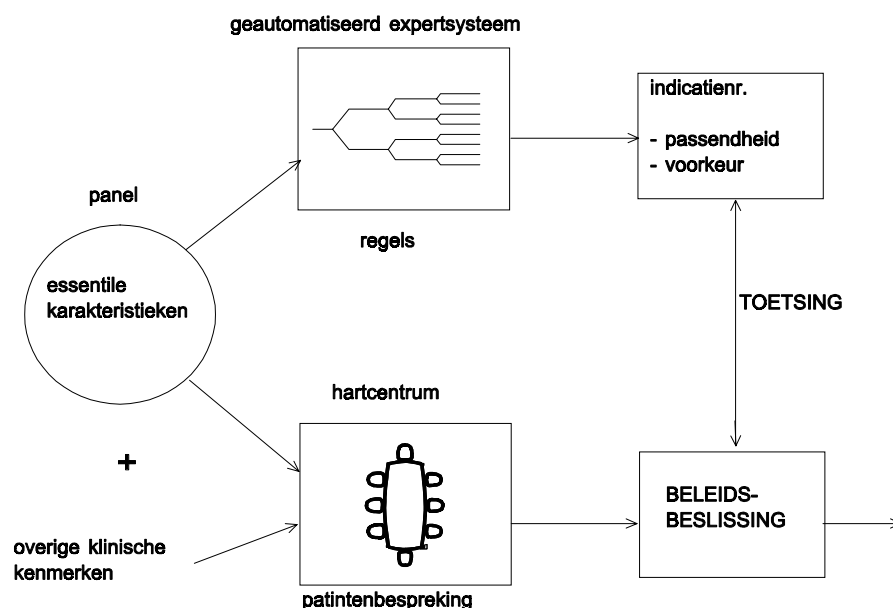
1.2 DUCAT

DUCAT bestond uit drie delen: 1. inschakeling van een panel van deskundigen voor bepaling van de passendheid van indicaties voor behandeling bij coronairlijden, gericht op de drie gangbare behandelvormen: coronaire-omleidingsoperatie (coronary artery bypass graft surgery: CABG), 'dotteren' (percutane transluminale coronairangioplastiek in allerhande

vormen: PTCA), en medicamenteuze of andere niet-invasieve therapie (conservatieve behandeling); 2. toepassing van de paneloordelen op behandelbeslissingen (beleidsbeslissingen) in de praktijk van alledag in tien hartcentra in Nederland; 3. het (beperkt) volgen van de lotgevallen van patiënten met passende en niet-passende beleidsbeslissingen. Wij beschrijven de details van de opzet van de deelonderzoeken in de navolgende hoofdstukken. Het algemene principe wordt geïllustreerd in figuur 1.1. Wij verwerkten de oordelen van het panel in een geautomatiseerd expertsysteem en wij toetsten de beleidsbeslissingen die in hartcentra werden genomen aan de beslisregels in dat systeem. Wij gingen een jaar lang na hoe het de patiënten verging op wie de beslissingen betrekking hadden: de pijn rechts onderin geeft deze zogeheten follow-up weer.

De gegevens zijn uit verschillende invalshoeken geanalyseerd. Wij rapporteren hier over achtereenvolgens de paneloordelen (hoofdstuk 2), de samenstelling van groepen patiënten uit het praktijkdeel van ons onderzoek (de DUCAT-populaties, hoofdstuk 3), de passendheid van beleidsbeslissingen met betrekking tot deze patiënten (hoofdstuk 4), factoren die in de praktijk bepalen welke beleidsbeslissing wordt genomen (hoofdstuk 5), de wachtlijsten waar deze patiënten mee te maken kregen (hoofdstuk 6), en follow-up gegevens over de ingreep en kwaliteit van leven (hoofdstuk 7 en 8). Hoofdstuk 9, tot slot, legt een relatie tussen de passendheid van de beleidsbeslissing en follow-up gegevens. Wij hebben ervoor gekozen dit rapport niet te overladen met stapels bijlagen. Stukken die in de tekst gemerkt worden met een ster (*) zijn opvraagbaar bij het DUCAT-team.

Figuur 1.1 DUCAT: toetsing van de beslissing in het hartcentrum aan het expertsysteem



- 1 Commissie Keuzen in de zorg. Kiezen en delen. Den Haag: DOP, 1991.
- 2 Chassin M. How do we decide whether an investigation or procedure is appropriate?
In: Hopkins A, red. Appropriate investigation and treatment in clinical practice.
Londen: Royal College of Physicians, 1989, 21-9.
- 3 Winslow CM, Kosecoff JB, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness
of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260: 505-9.
- 4 Gray D, Hampton JR, Bernstein SJ, Kosecoff J, Brook RH. Audit of coronary
angiography and bypass surgery. *Lancet* 1990; 335: 1317-20.
- 5 Brook RH, Kosecoff JB, Park RE, Chassin MR, Winslow CM, Hampton JR.
Diagnosis and treatment of coronary artery disease: Comparison of doctors' attitudes
in the USA and the UK. *Lancet* 1988; i: 750-3.
- 6 Hilfman MM, red. Pinkhof-Hilfman Geneeskundig woordenboek. 7e druk. Utrecht:
Bohn, Scheltema & Holtema, 1978.
- 7 Beraadsgroep Geneeskunde. Medisch handelen op een tweesprong. Den Haag:
Gezondheidsraad, 1991; publikatie nr 1991/23.
- 8 Minister en Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.
Weloverwogen verder. Den Haag: Sdu, 1992.
- 9 Centrale Directie Voorlichting, Documentatie en Bibliotheek van het ministerie van
Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Gepast gebruik. Samenvatting van het
Kabinetsstandpunt op de rapporten 'Kiezen en delen' van de Commissie Keuzen in de
zorg en 'Medisch handelen op een tweesprong' van de Gezondheidsraad. Rijswijk:
ministerie van WVC, 1992.
- 10 Bernstein SJ, Laouri M, Hilborne LH, *et al.* Coronary angiography. A literature
review and ratings of appropriateness and necessity. Santa Monica: RAND, 1992;
report JRA-03.
- 11 Meijler AP, McDonnell J, Rigter H. Beoordeling van indicatiestelling met de RAND-
methode: invasieve therapie bij patiënten met coronairsclerose als voorbeeld. *Ned
Tijdschr Geneeskde* 1994; 138: 22-8.
- 12 Rigter H, Meijler AP, Breeman A, Sprenger M-L, Bernstein SJ. DUCAT: An
observational study of indication setting for intervention in patients with coronary
artery disease. *Neth J Cardiol* 1992; 5: 131-6.

2 Oordelen van het panel: indicaties voor invasieve therapie bij coronairlijden

2.1 Inleiding

Hoe kan bij een bepaalde pathologische afwijking beoordeeld worden of een indicatie voor een interventie passend is of niet? Te wensen viel dat de wetenschappelijke literatuur haarfijn voor elke denkbare soort patiënt aangeeft wat de beste benadering is. Soms bestaat er inderdaad duidelijkheid. Zo is bekend dat CABG de levensverwachting verbetert van patiënten met een stenose in de hoofdstam, evenals van patiënten met stenoses in de drie andere delen van het kransslagaderstelsel (drievatslijden) en een minder goed functionerende linker kamer van het hart, terwijl ook patiënten met tweevatslijden baat van de operatie mogen verwachten als het proximale deel van de afdalende tak van hun linker kransslagader (RDA) is aangetast.^{1 2} Over andere mogelijke toepassingen van CABG, zoals bij eenvatslijden, biedt de literatuur minder zekerheid. Dat geldt ook voor vele toepassingen van coronairangioplastiek (PTCA).³ Nog minder houvast geeft de literatuur als men CABG en PTCA niet alleen vergelijkt met conservatieve therapie, maar ook onderling: wanneer valt CABG te prefereren en wanneer PTCA? De literatuur kan dus niet dienen als enige bron van informatie voor beantwoording van de vraag wanneer een indicatie passend is. Er moet ook een beroep worden gedaan op de ervaring van deskundigen die de indicaties in de praktijk stellen. Een aanpak voor het systematisch toegankelijk maken van deze ervaring, ontwikkeld door onderzoekers van het Amerikaanse instituut RAND in samenwerking met de Universiteit van California in Los Angeles (UCLA)⁴⁻⁶, is in het buitenland reeds bij een aantal medische verrichtingen beproefd⁷⁻⁹, met inbegrip van PTCA en vooral CABG.¹⁰⁻¹⁶

In dit hoofdstuk komen twee vragen aan de orde. Wat vond het DUCAT-panel van de passendheid van de vele indicaties voor behandeling bij coronairlijden en welke klinische en niet-klinische factoren hadden invloed op de oordelen?

2.2 Onderzoeksmethoden

Panel

In Nederland worden CABG en PTCA alleen uitgevoerd in gespecialiseerde hartcentra die daartoe een vergunning hebben op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Er waren bij de start van DUCAT in 1991 twaalf hartcentra, waarvan zeven verbonden aan academische ziekenhuizen. Wij vroegen twaalf vooraanstaande en ervaren

klinici, een uit elk centrum, om op persoonlijke titel aan het panel deel te nemen. Hun namen staan in het aanhangsel bij dit hoofdstuk vermeld. Zes van hen waren cardiopulmonaal chirurg en zes interventiecardioloog. De panelleden varieerden in leeftijd (34-53 jaar), tijd verstreken sinds registratie als specialist (3-19 jaar) en in opleidingsschool. Zij werden betrokken bij alle stappen van de RAND/UCLA methode. Basis voor hun werk waren uitvoerige overzichten van de literatuur uit de periode 1971 tot 1991 over de doeltreffendheid en gevaren van CABG en PTCA.¹⁻³

Termen

Voor een goed begrip van de methode is het nodig enkele termen toe te lichten (tabel 2.1).

Tabel 2.1 Enkele termen gebruikt in dit rapport

| <i>Begrippen</i> | <i>Voorbeelden en definities</i> |
|----------------------------|--|
| Pathologie | voorbeeld: coronairlijden |
| Medische optie | mogelijke interventie van preventieve, diagnostische, therapeutische (enzovoort) aard In dit rapport: CABG, PTCA, conservatieve therapie |
| Hoofdgroep | elkaar uitsluitende onderverdelingen van de pathologie; klinische beelden. Voorbeeld: instabiele angina pectoris |
| Modelpatiënt | een hypothetisch persoon uit een hoofdgroep, gekenmerkt door een samenstel van klinische kenmerken. Voorbeeld: zie tekst. |
| Indicatie | keuze uit twee medische opties bij een modelpatiënt. In feite betreft het een <i>relatieve</i> indicatie, in de zin dat de afweging betrekking heeft op twee, en niet op alle, medische opties tegelijk. |
| Passende indicatie | de relatieve indicatie voor medische optie X is passend ten opzichte van Y als het panel duidelijk de voorkeur geeft aan X boven Y. |
| Beleidsbeslissing | de in de praktijk genomen beslissing om een bepaalde medische optie toe te passen bij een patiënt |
| Passende beleidsbeslissing | beslissing die overeenkomt met een als passend beoordeelde relatieve indicatie |

Het gaat in de RAND/UCLA aanpak om vergelijking van theorie en praktijk. De theorie staat gelijk aan oordelen van een panel op basis van de literatuur aangevuld met eigen inzichten. De praktijk betreft de door artsen of andere beroepsbeoefenaren daadwerkelijk genomen beleidsbeslissingen. Het panel begint met het vaststellen van de beschikbare *medische opties*: de vormen van zorg die in aanmerking kunnen komen bij de bewuste pathologie. In DUCAT

waren dat CABG, PTCA en conservatieve therapie bij coronairlijden. De RAND/UCLA methode houdt in dat de pathologie wordt 'uiteengelegd' in klinische beelden, *hoofdgroepen* genaamd. In DUCAT onderscheidde wij acht elkaar niet overlappende hoofdgroepen: 1. asymptomatische patiënten, 2. chronisch stabiele angina pectoris, 3. instabiele angina pectoris, 4. acuut myocardinfarct (minder dan 1 dag oud), 5. recent myocardinfarct (1-30 dagen oud), 6. collaps met reanimatie (near sudden death), 7. CABG samen met hartklepchirurgie, en 8. PTCA als palliatieve behandeling bij patiënten met niet-cardiale terminale ziekte. Definities van de hoofdgroepen worden gegeven in het aanhangsel bij dit hoofdstuk. Elk beeld kenmerkt zich door een samenstel van klinische karakteristieken, zoals functionele klachten, anatomische afwijkingen, hartfunctie en het resultaat van eerdere behandeling. Deze kenmerken met hun gradaties kan men tot reeksen combinaties samenvoegen; elke, unieke combinatie staat als het ware voor een *modelpatiënt*. Een voorbeeld is een patiënt met:

- chronisch stabiele angina pectoris bij lichte inspanning (Canadian Cardiovascular Society (CCS), klasse III)
- die uitgebreid met medicijnen is behandeld (dat wil zeggen, met een betablokker, een calciumantagonist en een nitraat)
- die tweevatslijden heeft zonder betrokkenheid van het proximale deel van de RDA, waarbij minstens één stenose een type-C lesie is (dat is een vernauwing die minder goed of minder veilig te passeren valt met een PTCA-catheter dan een lesie van type A of B, bijvoorbeeld wegens verkalking, een grillige vorm, een buitengewone lengte of moeilijke locatie van de stenose of doordat het een al meer dan drie maanden bestaande totale afsluiting van het vat betreft¹⁷)
- die onlangs (niet langer dan drie maanden geleden) tekenen van myocardischemie vertoond heeft in een inspanningsproef
- bij wie de functie van de linker kamer van het hart ernstig gestoord is
- en die volgens een variant op de Parsonnet-index¹⁸ een hoog risico loopt op complicaties tijdens of vlak na de ingreep.

Bij ieder van dergelijke modelpatiënten kunnen een of meer beleidsafwegingen worden gemaakt. Een keuze uit twee medische opties bij een concrete modelpatiënt heet hier *relatieve indicatie* ('indicatie' in het kort). Wanneer CABG wordt afgewogen tegen conservatieve therapie, dan spreken wij kortheidshalve van *CABG-indicaties* (ter vermindering van het lange 'CABG ten opzichte van conservatieve therapie'-indicaties), bij PTCA tegen conservatieve therapie van *PTCA-indicaties*, en bij vergelijking tussen CABG en PTCA van *voorkeur*(indicaties). Stel, bij een modelpatiënt wordt CABG afgewogen tegen conservatieve

therapie. Naarmate de voorkeur voor CABG toeneemt, wordt de relatieve indicatie voor deze behandeling sterker en voor conservatieve therapie zwakker. Als de voorkeur voor CABG een drempelwaarde (zie later) overschrijdt, wordt de CABG-indicatie *passend* genoemd.

Het panel ging te werk in twee ronden. In de eerste werden 1658 modelpatiënten en 4890 relatieve indicaties onderscheiden. De panelleden konden op formulieren per modelpatiënt keuzes uit twee medische opties beoordelen op een schaal van 1 (uiterst niet-passend) tot 9 (uiterst passend). Zij kregen de formulieren toegezonden met het verzoek ze op eigen gelegenheid en gezag in te vullen. Voor de meeste modelpatiënten moesten de panelleden drie scores geven: voor CABG-indicaties, voor PTCA-indicaties, en voor voorkeur tussen CABG en PTCA (figuur 2.1). Voor de hoofdgroepen 'CABG met klepchirurgie' en 'palliatieve PTCA' hoefden alleen CABG-, respectievelijk PTCA-indicaties te worden beoordeeld. De panelleden hadden tot taak de relatieve indicaties te bezien in het licht van gemiddelde gevallen in de dagelijkse praktijk van de hartcentra. Die praktijk houdt in dat verwijzende cardiologen - uit het eigen hartcentrum of uit een perifeer ziekenhuis - die coronairlijden vermoeden bij hun patiënten de klinische bevindingen, met inbegrip van het coronairangiogram, voorleggen aan een thoraxchirurg en/of interventiecardioloog van een hartcentrum. Deze bespreking leidt in een of meer sessies tot een *beleidsbeslissing*: CABG, PTCA of conservatieve therapie.

Anderhalve maand later, in augustus 1991, kwam het panel in de tweede ronde twee dagen plenair bijeen om vraagpunten uit ronde 1 te bespreken. De leden werden van tevoren geïnformeerd over de uitslagen van ronde 1. Zij ontvingen per relatieve indicatie de anonieme scores van de andere leden en werden herinnerd aan hun eigen score. De inzet van de bijeenkomst was niet om consensus te bereiken. De discussie had tot doel te verzekeren dat de panelleden de definities van begrippen deelden en zich bij de modelpatiënten hetzelfde voorstelden. Resterende verdeeldheid van opinie berust dan niet op verschil van interpretatie maar op uiteenlopende opvattingen over behandelbeleid. Het panel verfijnde enkele definities en schrapte overbodige delen van de lijst met relatieve indicaties, waardoor het totaal kwam op 1182 modelpatiënten en 3446 relatieve indicaties. Na bespreking beoordeelden de panelleden opnieuw de relatieve indicaties. Dat gebeurde weer vertrouwelijk, dus los van elkaar.

Drie maanden na de bijeenkomst stuurden wij elk panellid een unieke serie van zes willekeurig gekozen indicaties, een uit elk van de zes eerste hoofdgroepen. De leden werd gevraagd deze te beoordelen zoals zij in ronde 2 hadden gedaan. Dit werd gedaan om de test-hertestovereenkomst te kunnen berekenen. Elf panelleden stuurden de scores terug.

Analyses

Als waarde voor de passendheid van elke relatieve indicatie werd de mediaan van de scores van de panelleden genomen. De waarden werden geanalyseerd op twee, deels aan elkaar gerelateerde, dimensies: de mate van overeenstemming tussen de panelleden en de mate van passendheid. De negenpuntsschaal werd daartoe onderverdeeld in drie vakken: 1-3, 4-6 en 7-9. *Overeenstemming* wilde zeggen dat de scores van negen of meer van de panelleden, en dus ook de mediaan, in een van deze vakken viel (figuur 2.2). Het tegendeel, *verschil van mening*, gold als de uiterste vakken allebei minstens vier scores kregen toebedeeld. Tussen overeenstemming en verschil van mening bestaat een grijs gebied (*onbepaald*, alle overige verdelingen van scores). Wilde een relatieve indicatie voor invasieve therapie als *passend* of *niet-passend* worden beoordeeld, dan moest de mediaan liggen in respectievelijk vak 7-9 en vak 1-3 en mocht er geen verschil van mening zijn. Alle andere relatieve indicaties kregen het predikaat *onzeker*. Bij afweging tussen CABG en PTCA betekende een mediaan in vak 7-9 voorkeur voor chirurgie en een mediaan in vak 1-3 voorkeur voor angioplastiek. Test- en hertestscores werden geacht aan elkaar gelijk te zijn als ze vielen in hetzelfde driepuntsvak. Test-hertestovereenkomst werd vastgesteld met Cohen's kappa.

Wij vergeleken de waarden uit ronde 2 met die uit ronde 1, beperkt tot relatieve indicaties die de twee ronden gemeen hadden. Wat die vergelijking betreft presenteren wij hier de uitkomsten voor hoofdgroepen 1 tot en met 6, dat wil zeggen: de hoofdgroepen waarin alle drie de soorten relatieve indicaties (CABG, PTCA, voorkeur) voorkwamen. Verschuivingen in de oordelen van het panel werden getoetst met de test op 'marginal symmetry'.¹⁸ Klinische en niet-klinische determinanten van de oordelen van het panel werden per hoofdgroep opgespoord met de regressiemethode van de kleinste kwadraten, met de mediaanwaarde als afhankelijke variabele voor elke relatieve indicatie.

Wij hanteren in dit rapport als waarden voor statistische significantie een bovengrens van 0,05 en een ondergrens van 0,001. Dat laatste wil zeggen dat waarden lager dan 0,001 omwille van de leesbaarheid niet exact worden aangegeven.

2.3 Resultaten

Hoewel consensus niet werd nagestreefd groeide de mate van overeenstemming tussen de panelleden van ronde 1 naar ronde 2. Gold er aanvankelijk overeenstemming voor 48,1 procent van de PTCA-indicaties, in ronde 2 was dat voor 61,7 procent het geval. Daarentegen nam verschil van mening voor deze relatieve indicaties af van 7,9 naar 3,8 procent en daalde het percentage onbepaalde PTCA-indicaties van 48,6 naar 34,5. Hetzelfde beeld was te zien

bij CABG- en voorkeur-indicaties ($p < 0,001$). Het panel was het in tweede instantie eens over 58,6 procent van alle relatieve indicaties samen en verschilde van mening over 3,2 procent. De verschuiving in passendheidswaarden was minder uitgesproken. Het percentage relatieve indicaties dat het panel als passend beoordeelde nam van de eerste tot de tweede ronde toe met ongeveer 4,5 voor zowel CABG als PTCA, terwijl het percentage niet-passende relatieve indicaties daalde met respectievelijk 2,0 en 1,5. Het aandeel van indicaties met voorkeur voor CABG of PTCA steeg met 2,4 procent. Het totale patroon van veranderingen was voor alle drie de soorten relatieve indicaties statistisch significant ($p < 0,001$).

De test-hertestovereenkomst voor de steekproef van relatieve indicaties was bevredigend ($\kappa = 0,72$, $p < 0,001$). Tien hertestscores verschilden van de oorspronkelijke score met 2 punten op de negenpuntsschaal; grotere afwijkingen kwamen niet voor.

Wij beperken ons nu verder tot ronde 2. Daarin beschouwde het panel CABG-indicaties vaker als passend dan die voor PTCA: 35,4 tegen 21,6 procent. Evenzo werden CABG-indicaties minder vaak als niet-passend beoordeeld: 36,5 tegen 55,4 procent. Passendheidswaarden varieerden per hoofdgroep (tabel 2.2). In hoofdgroepen met zowel CABG- als PTCA-indicaties was het percentage passende relatieve indicaties het hoogst voor relatief urgente condities, namelijk instabiele angina pectoris, acuut myocardinfarct, en collaps met reanimatie. Niet-passende relatieve indicaties kwamen juist veel voor bij gemiddeld minder urgente condities: asymptomatische status, chronisch stabiele angina pectoris en recent myocardinfarct. Meer dan 20 procent van CABG- en PTCA-indicaties kreeg het oordeel 'onzeker'. Het betrof vooral modelpatiënten met klinische kenmerken die in verschillende richting wezen, zoals uitgebreide anatomische afwijkingen in de kransslagaders gepaard gaand met weinig pijn of veel pijn bij juist betrekkelijk geringe afwijkingen.

Dat veel CABG- en PTCA-indicaties als niet-passend uit de bus kwamen betekent nog niet dat het panel bij de desbetreffende modelpatiënten conservatieve therapie verkoos. Er waren tal van gevallen waar het panel CABG niet-passend bevond en PTCA passend, en andersom. Dan, en als CABG en PTCA allebei als passend werden beoordeeld, bestond er voorkeur voor invasieve behandeling boven conservatieve therapie. Aan de andere kant prefereerde het panel kennelijk conservatieve therapie als bij een modelpatiënt zowel CABG als PTCA niet-passend werd bevonden. Het panel opteerde voor invasieve behandeling in 48,2 procent van de gevallen en voor conservatieve therapie bij 22,8 procent (tabel 2.2).

Bij toenemende ernst van de anatomische afwijkingen verkoos het panel steeds vaker invasieve behandeling boven conservatieve therapie. Zo opteerde het voor een invasieve ingreep bij slechts 18,0 procent van de modelpatiënten met eenvatslijden zonder

betrokkenheid van het proximale deel van de RDA (pRDA), vergeleken met 94,0 procent bij hoofdstamlijden. Bij eenvoudslijden met betrokkenheid van de pRDA was het panel meer geneigd invasieve behandeling te kiezen dan bij tweevatslijden zonder aantasting van dit vatsegment. Tegelijkertijd nam het percentage gevallen waar conservatieve therapie de voorkeur kreeg af bij toenemende ernst van de anatomische afwijkingen, namelijk van 51,5 procent bij eenvoudslijden zonder pRDA-stenose tot 0 procent bij hoofdstamlijden (tabel 2.3).

Als invasieve behandeling geprefereerd werd, ging de voorkeur van het panel dan uit naar CABG of PTCA? Tabel 2.4 laat zien hoe dat lag. Chirurgie werd bijna altijd verkozen bij hoofdstamletsel, terwijl het panel weinig twijfelde over de voorkeur voor PTCA bij eenvoudslijden. Ook bij tweevatslijden was coronairangioplastiek favoriet, vooral als er geen stenose was in de pRDA.

Klinische determinanten van de oordelen van het panel

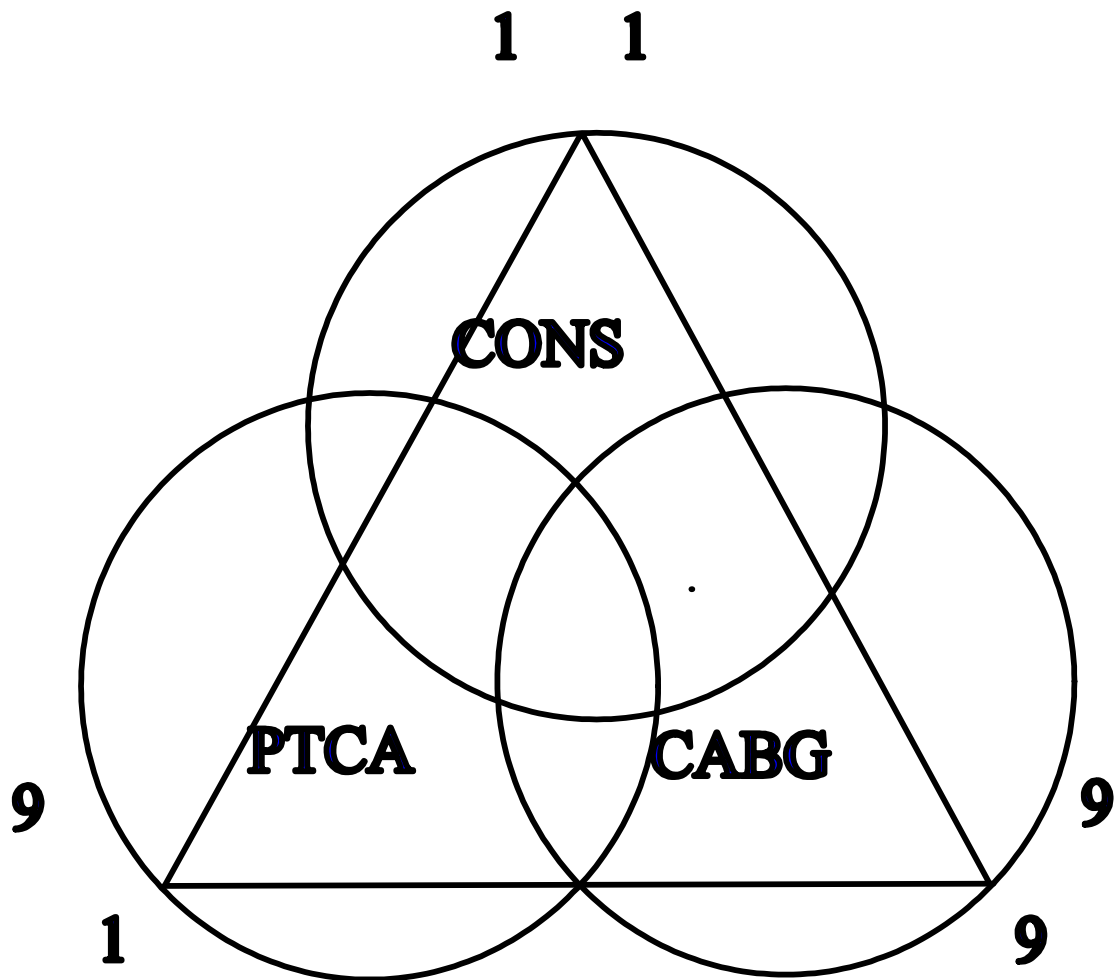
De tot nu toe gepresenteerde cijfers zeggen weinig over de overwegingen die ten grondslag lagen aan de oordelen van het panel. Om dat inzicht te krijgen voerden wij multivariate regressieanalyses per hoofdgroep uit. Korteheidshalve beperken wij ons hier tot de uitkomsten voor hoofdgroep 2, chronisch stabiele angina pectoris (tabel 2.5). Voor de regressieanalyse definieerden wij de 'standaardpatiënt' als iemand met tweevatslijden zonder betrokkenheid van de pRDA, met type-A/B lesies, met anginaklasse II (matige klachten), die uitgebreid met antiangineuze medicatie is of wordt behandeld, bij wie de uitslag van een inspanningsproef wijst op het bestaan van myocardischemie en bij wie de functie van de linker kamer van het hart niet ernstig gestoord is en die geen verhoogd risico loopt op complicaties rond het moment van de ingreep. Bij deze patiënt was de relatieve indicatie voor zowel CABG als PTCA onzeker (mediaan tussen 4 en 6; zie 'constante' in tabel 2.5), met relatieve voorkeur voor PTCA (blijkend uit de constante 2,8: ligt in vak 1-3). De passendheidswaarde voor chirurgie en de voorkeur van CABG boven PTCA namen toe met de ernst van de anatomische afwijkingen. Als de modelpatiënt hoofdstamletsel had ging, vergeleken met de standaardpatiënt (waarde 2,8), de voorkeur voor CABG boven PTCA op de negenpuntsschaal omhoog met 5,0 ($2,8 + 5,0 = 7,8$). Bij eenvoudslijden daalde de voorkeurswaarde met 0,7 punt ($2,8 - 0,7 = 2,1$). Een ander kenmerk met grote invloed op de scores was het type lesie. Zodra er type-C lesies in het spel waren, begon het panel CABG meer te waarderen ($2,8 + 2,6 = 5,4$). Andere klinische factoren, zoals klasse van angineuze symptomen, medicatie, uitslag van de inspanningsproef, mate van disfunctioneren van de linker hartkamer en risico op complicaties, hadden minder effect op de scores van het panel (tabel 2.5).

Niet-klinische factoren

De passendheidswaarden werden ook beïnvloed door niet-klinische factoren. Dat gold niet voor leeftijd van de panelleden, tijd verstreken sinds registratie als specialist en plaats van opleiding, maar wel voor specialisme. Gemiddeld over alle hoofdgroepen oordeelden chirurgen iets gunstiger over CABG-indicaties (vaker passend, minder vaak niet-passend) dan cardiologen ($p < 0,01$). De vertegenwoordigers van de twee beroepsgroepen verschilden het meest in oordeel over PTCA-indicaties, die chirurgen minder positief beoordeelden dan hun cardiologische collega's ($p < 0,001$). Chirurgen betoonden zich kritischer over PTCA dan cardiologen over CABG. De neiging van chirurgen om PTCA-indicaties lager te beoordelen dan cardiologen was statistisch significant voor chronisch stabiele angina pectoris, instabiele angina pectoris, acuut en recent myocardinfarct. Dat alles vertaalde zich ook in een sterkere voorkeur van chirurgen voor CABG, en dus van cardiologen voor PTCA, wanneer de twee ingrepen rechtstreeks werden vergeleken. Dit effect deed zich voor binnen alle hoofdgroepen, hoewel niet voor alle subgroepen van modelpatiënten even sterk of consequent.

Tot slot middelden wij voor elk panellid al diens scores voor respectievelijk CABG- en PTCA-indicaties, om vervolgens de rangorde van de panelleden voor beide soorten relatieve indicaties te bepalen. Degene met de hoogste gemiddelde score kreeg rangnummer 1 en degene met de laagste score rangnummer 12 (tabel 2.6). De bovenste twee interventieartsen in de tabel - een cardioloog en een chirurg - gaven hoge scores aan zowel CABG- als PTCA-indicaties. Zij hadden kennelijk een agressieve behandelstijl, dat wil zeggen: waren althans op papier meer dan anderen geneigd tot invasief ingrijpen. Het omgekeerde is te zien bij de onderste twee interventieartsen, die gemiddeld de laagste cijfers toekenden aan zowel CABG- als PTCA-indicaties. Dat komt overeen met een conservatieve behandelstijl. Andere panelleden gaven betrekkelijk hoge cijfers aan de relatieve indicaties van hun eigen vakgebied maar niet aan die van het andere specialisme.

Figuur 2.1 Afwegingen tussen drie behandelopties: PTCA, CABG en conservatieve therapie op een negenpuntsschaal



Figuur 2.2 Drie voorbeelden van overeenstemming tussen de pannelleden

Voorbeeld 1:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | 1 | | | | |

Voorbeeld 2:

Voorbeeld 3:

A number line with numbers 1 through 9. The numbers 4, 5, 6, and 7 are enclosed in a rectangular box.

Tabel 2.2 Passendheidswaarden per hoofdgroep

| Hoofdgroep ^{* @} | CABG-indicaties (%) | | PTCA-indicaties (%) | | Voorkeur (%) [#] | |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|
| | <i>passend</i> | <i>niet-passend</i> | <i>passend</i> | <i>niet-passend</i> | <i>invasief</i> | <i>conservatief</i> |
| 1 Asymptotisch (96) | 30,2 | 53,1 | 7,3 | 77,1 | 35,4 | 41,7 |
| 2 Chronisch stabiele angina (480) | 24,8 | 48,8 | 14,8 | 59,8 | 34,4 | 31,9 |
| 3 Instabiele angina (144) | 57,6 | 13,2 | 40,3 | 36,8 | 78,5 | 2,8 |
| 4 Acuut infarct (68) | 39,7 | 16,2 | 35,3 | 22,1 | 64,7 | 5,9 |
| 5 Recent infarct (248) | 36,3 | 36,7 | 14,1 | 65,7 | 44,4 | 25,8 |
| 6 Collaps met reanimatie (96) | 53,1 | 8,3 | 29,2 | 57,3 | 72,9 | 4,2 |
| 7 CABG & klepchirurgie (2) | 100,0 | 0,0 | - | - | 100,0 | 0,0 |
| 8 Palliatieve PTCA (48) | - | - | 66,7 | 16,7 | 66,7 | 0,0 |
| Totaal (1182) | 35,4 | 36,5 | 21,6 | 55,4 | 48,2 | 22,8 |

* Tussen haakjes het aantal modelpatiënten

@ Voor definities van hoofdgroepen, zie aanhangsel bij dit hoofdstuk.

Invasieve behandeling had de voorkeur boven conservatieve therapie als CABG en/of PTCA als passend werden beoordeeld.
Voorkeur voor conservatieve therapie: modelpatiënten voor wie CABG en PTCA allebei als niet-passend werden gezien

- Niet van toepassing

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 2.3 Aantal modelpatiënten bij wie het panel invasieve behandeling prefereerde boven conservatieve therapie of andersom, gespecificeerd per niveau van anatomische afwijkingen

| Niveau | Voorkeur [*] | |
|-----------------------|-----------------------|--------------|
| | invasief | conservatief |
| Eenvatslijden, -pRDA | 36 (18,0) | 103 (51,5) |
| Eenvatslijden, +pRDA | 80 (40,0) | 59 (29,5) |
| Tweevatslijden, -pRDA | 52 (26,0) | 71 (35,5) |
| Tweevatslijden, +pRDA | 99 (49,5) | 30 (15,0) |
| Drievatslijden | 110 (65,5) | 2 (1,2) |
| Hoofdstamlijden | 158 (94,0) | 0 (0,0) |

* Aantallen (percentages) modelpatiënten. De percentages tellen horizontaal niet op tot 100; de in de tabel weggelaten cijfers betreffen modelpatiënten bij wie het panel geen duidelijke voorkeur had voor zowel invasieve als conservatieve behandeling.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; +pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader

Tabel 2.4 Voorkeur voor CABG of PTCA bij modelpatiënten bij wie het panel invasieve behandeling prefereerde boven conservatieve therapie, gespecificeerd per niveau van anatomische afwijkingen^{*}

| Niveau | Voorkeur (%) | | |
|-----------------------|--------------|------|----------------|
| | CABG | PTCA | geen van beide |
| Eenvatslijden, -pRDA | 0,0 | 97,2 | 2,8 |
| Eenvatslijden, +pRDA | 6,3 | 75,0 | 18,8 |
| Tweevatslijden, -pRDA | 7,7 | 78,8 | 13,5 |
| Tweevatslijden, +pRDA | 29,3 | 44,4 | 26,3 |
| Drievatslijden | 65,7 | 0,0 | 34,3 |
| Hoofdstamlijden | 98,7 | 0,0 | 1,3 |

* Voor afkortingen, zie tabel 2.3.

Tabel 2.5 Klinische determinanten van oordelen van het panel over passendheid van relatieve indicaties voor patiënten met chronisch stabiele angina pectoris

| Determinant [*] | Regressiecoëfficiënt [@] | | |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| | CABG-indicaties | PTCA-indicaties | Voorkeur PTCA-CABG |
| Anatomie [#] | | | |
| eenvats, -pRDA | -1,3 ⁺ 0,4 ⁺ | 0,0 | -0,7 ⁺ |
| eenvats, +pRDA | - | 0,9 ⁺ - | -0,7 ⁺ |
| tweevats, -pRDA [*] | 1,6 ⁺ | 0,5 ⁺ | - |
| tweevats, +pRDA | 3,0 ⁺ | 0,0 -1,6 ⁺ | 0,5 ⁺ |
| drievats | 5,5 ⁺ | | 2,7 ⁺ |
| hoofdstam | | | 5,0 ⁺ |
| Lesietype [*] | | | |
| A/B | - | - | - |
| C | 0,0 | -3,1 ⁺ | 2,6 ⁺ |
| Anginaklasse | | | |
| 0/I | -1,3 ⁺ | -0,9 ⁺ | -0,2 ⁺ |
| II [*] | - | - | - |
| III/IV | 1,3 ⁺ | 1,1 ⁺ | 0,3 ⁺ |
| Medicatie | | | |
| uitgebreid [*] | - | - | - |
| minder | -1,0 ⁺ | -0,9 ⁺ | -0,1 ⁺ |
| Inspanningsproef | | | |
| positief [*] | - | - | - |
| negatief/onduidelijk | -0,9 ⁺ | -0,9 ⁺ | 0,0 |
| Aantasting linker kamer | | | |
| niet ernstig [*] | - | - | - |
| ernstig | -0,6 ⁺ | -0,3 ⁺ | 0,0 |
| Risico rond ingreep | | | |
| niet hoog [*] | - | - | - |
| hoog | -0,8 ⁺ | -0,3 ⁺ | -0,2 ⁺ |
| Constante [*] | 4,8 | 5,8 | 2,8 |

* De standaardpatiënt werd gekenmerkt door de karakteristieken gemerkt met een ster, dus een constante waarde, tweevatslijden zonder pRDA, type-A/B lesions, anginaklasse II, uitgebreide (drievoudige) antiangineuze medicatie, uitslag inspanningsproef wijzend op ischemie, geen ernstig disfunctioneren van de linker kamer van het hart, zonder hoog risico op complicaties rond het moment van de ingreep (voor schaal, zie het aanhangsel bij dit hoofdstuk).

@ Berekend met multivariate regressieanalyse, niet afgeknot. Alle getallen zijn absolute verschillen ten opzichte van de waarden voor de standaardpatiënt op een negenpuntsschaal.

+pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader

+ Statistisch significant op minstens 0,05 niveau (vrijwel altijd $p < 0,001$)

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

2.4 Slot

Het DUCAT-panel verkoos bij bijna de helft van de modelpatiënten invasieve behandeling boven conservatieve therapie en bij ruim een op de vijf modelpatiënten het tegenovergestelde: conservatieve therapie boven invasieve behandeling. Voor de rest van de gevallen bestond geen duidelijke voorkeur. Het panel beoordeelde CABG-indicaties vaker als passend dan PTCA-indicaties, die in meerderheid als niet-passend werden gezien. Het panel baseerde zich op medische overwegingen. Zo hing de mate van passendheid van relatieve indicaties voor invasieve behandeling af van het klinische beeld bij de modelpatiënten (hoofdgroep) en vooral van de vraag welke en hoeveel vaten waren aangetast. Een andere anatomische factor met grote invloed op de paneloordelen was de aard van de stenose. Het panel beschouwde een zogenaemde type-C lesie meestal als relatieve contraindicatie voor PTCA. Anatomische kenmerken overschaduwden in de oordeelsvorming andere karakteristieken, zoals medicatie en de uitslag van een inspanningsproef. Op de hedendaagse dominantie van de anatomie komen wij in hoofdstuk 4 terug.

Blijkens onze ervaringen kan de RAND/UCLA methode goed gebruikt worden om te beoordelen of medische indicaties passend zijn. De methode houdt in dat leemten in de wetenschappelijke literatuur worden opgevuld met inzichten van een panel van specialisten op het betrokken gebied. Een voordeel van de panelaanpak is dat snel en betrekkelijk goedkoop, hoewel niet zonder aanzienlijke inspanning, de stand van zaken kan worden opgemaakt. Een nadeel is dat het mensenwerk blijft.

Zonder methoden als die van RAND/UCLA kunnen wij het voorlopig niet stellen. Bestudering van de literatuur leert ons maar ten dele welke indicaties voor medische interventies passend zijn. Daarom moet er ook een beroep gedaan worden op de ervaring van gespecialiseerde artsen of andere beroepsbeoefenaren. Deze deskundigen kunnen witte vlekken helpen invullen, maar ook dan resteert er veel onzekerheid. Het DUCAT-panel beschouwde grote aantallen indicaties voor CABG en PTCA als onzeker. Winst van de panelaanpak is dat deze onzekerheid niet langer verhuld blijft.

Het probleem van subjectiviteit kan worden beperkt door de wijze waarop tot een groepsoordeel wordt gekomen te formaliseren, zoals in de RAND/UCLA methode wordt gedaan. Volgens diverse metingen is de panelmethode betrouwbaar en valide.^{8 20 21} Ook onze gegevens bevestigen dat. Zo troffen wij bij vergelijking van wetenschappelijke feiten¹⁻³ met de oordelen van het panel geen discrepanties aan. Interne inconsistenties in de oordelen van ons panel waren zeldzaam (14 gevallen; 1,3 procent van het mogelijke totaal). Zo'n discrepantie is aanwezig als het panel X lager scoort dan Y, Z hoger dan Y, en X toch hoger

dan Z. De klinische kenmerken die het DUCAT-panel selecteerde werden onlangs ook gekozen door panels in de Verenigde Staten, Canada en Zweden¹³⁻¹⁶ en staan, zoals later in dit rapport zal blijken, eveneens voorop in de besluitvorming in de praktijk van alledag. Met dat alles is niet gezegd dat de oordelen van het DUCAT-panel vrij waren van subjectieve kleuring. Zo vonden wij aanwijzingen voor verschillen in oordeel tussen de vertegenwoordigers van de twee vakgebieden: thoraxchirurgie en interventiecardiologie. Ook had de uiteenlopende praktijkstijl van de interventieartsen in het panel mogelijk enige invloed op de scores, al is dat moeilijk te bewijzen bij gebrek aan een gouden standaard voor 'praktijkstijl'. Het effect van dit soort subjectieve factoren was overigens betrekkelijk gering.

Voor een doorslaggevend bewijs voor de validiteit van de RAND/UCLA methode is prospectief onderzoek nodig naar de lotgevallen van patiënten met passende en niet-passende beleidsbeslissingen, in de veronderstelling dat eerstgenoemde groep het meeste voordeel heeft van de gekozen medische interventie.²² Tot nu toe is de RAND/UCLA methode alleen toegepast in retrospectief onderzoek waarin dossiers van de patiënten werden nageplozen op relevante informatie nadat de interventie al had plaatsgevonden. DUCAT biedt een aanzet voor de bedoelde prospectieve aanpak.

Tabel 2.6 Rangorde van panelleden volgens de gemiddelde scores voor alle CABG- en PTCA-indicaties

| Panellid [*] | | Rangnummer | | |
|-----------------------|------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | CABG-indicaties | PTCA-indicaties | Som [@] |
| 1 | Cardioloog | 3 | 1 | 4 |
| 2 | Chirurg | 2 | 4 | 6 |
| 3 | Cardioloog | 7 | 2 | 9 |
| 4 | Chirurg | 1 | 9 | 10 |
| 5 | Chirurg | 5 | 6 | 11 |
| 6 | Cardioloog | 9 | 3 | 11 |
| 7 | Chirurg | 4 | 7 | 11 |
| 8 | Cardioloog | 8 | 5 | 13 |
| 9 | Cardioloog | 6 | 10 | 16 |
| 10 | Chirurg | 10 | 8 | 18 |
| 11 | Cardioloog | 11 | 11 | 22 |
| 12 | Chirurg | 12 | 12 | 24 |

* Nummers in volgorde van de hoogte van de som

@ Som van het rangnummer voor CABG-indicaties en het rangnummer voor PTCA-indicaties
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

-
- 1 Leape LL, Hilborne LH, Kahan JP, *et al.* Coronary artery bypass graft. A literature review and ratings of appropriateness and necessity. Santa Monica: RAND, 1992; report JRA-02.
 - 2 Subcommittee on Coronary Artery Bypass Graft Surgery. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures. ACC/AHA guidelines and indications for coronary artery bypass graft surgery. *Circulation* 1991; 83: 1125-73.
 - 3 Hilborne LH, Leape LL, Kahan JP, Park RE, Kamberg CJ, Brook RH. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. A literature review and ratings of appropriateness and necessity. Santa Monica: RAND, 1992; report JRA-01.
 - 4 Chassin M. How do we decide whether an investigation or procedure is appropriate? In: Hopkins A, red. Appropriate investigation and treatment in clinical practice. London: Royal College of Physicians 1989: 21-9.
 - 6 Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.
 - 7 Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, *et al.* Measuring the necessity of medical procedures. *Medical Care* 1994; 32: 357-65.
 - 8 Park RE, Fink A, Brook RH, *et al.* Physician ratings of appropriate indications for six medical and surgical procedures. *Am J Public Health* 1986; 76: 766-72.
 - 9 Bernstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, *et al.* The appropriateness of use of coronary angiography in New York State. *JAMA* 1993; 269: 766-9.
 - 10 Winslow CM, Kosecoff JB, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260: 505-9.
 - 11 Gray D, Hampton JR, Bernstein SJ, Kosecoff J, Brook RH. Audit of coronary angiography and bypass surgery. *Lancet* 1990; 335: 1317-20.
 - 12 Brook RH, Kosecoff JB, Park RE, Chassin MR, Winslow CM, Hampton JR. Diagnosis and treatment of coronary artery disease: comparison of doctors' attitudes in the USA and the UK. *Lancet* 1988; i: 750-3.
 - 13 Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, *et al.* The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
 - 14 Leape LL, Hilborne LH, Park RE, *et al.* The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753-60.

- 15 Naylor CD, McGlynn EA, Leape LL, *et al.* Coronary angiography and revascularization: Defining procedural indications through formal group processes. *Can J Cardiol* 1994; 10: 41-8.
- 16 Johansson SR, Brorsson B, Bernstein SJ. Coronary artery bypass graft and percutaneous transluminal coronary angioplasty. Stockholm: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1994: SBU Report 120E.
- 17 Faxon DP, Holmes D, Hartzler G, *et al.* ABC's of coronary angioplasty: have we simplified it too much? *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 25: 1-3.
- 18 Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Suppl 1): 3-12.
- 19 Agresti A. Categorical data analysis. New York:Wiley, 1990.
- 20 McClellan M, Brook RH. Appropriateness of care: comparison of global and outcome methods to set standards. *Med Care* 1992; 30: 565-86.
- 21 Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures. British versus U.S. perspectives. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9: 3-10.
- 22 Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993; 329: 1241-5.

Aanhangsel

In het panel hadden zitting: dr JJRM Bonnier, prof dr T Ebels, dr JMPG Ernst, drs THR van Geldorp, dr LA van Herwerden, dr GJ Laarman, prof mr dr dr BAJM de Mol, dr NHJ Pijls, drs KB Prenger, dr GL van Rijk-Zwikker, dr PW Westerhof, dr F Zijlstra.

Definities van hoofdgroepen. Asymptotisch: patiënten met significant coronairlijden zonder een geschiedenis van angina pectoris, of patiënten zonder angineuze klachten bij medicatie langer dan drie maanden, of patiënten die meer dan een maand geleden een myocardinfarct hebben gehad en nu zeker drie weken zonder pijn zijn. *Chronisch stabiele angina pectoris*, patiënten die aan drie van vier voorwaarden voldoen: 1. substernale pijn of pijn links op de borst; 2. uitstraling van de pijn naar de linker arm, linker kant van de nek of linker kaak; 3. de pijn ontstaat gewoonlijk bij inspanning; 4. de pijn verdwijnt binnen tien minuten als de patiënt rust neemt of een nitroglycerinemiddel onder de tong plaatst. *Instabiele angina pectoris*: borstpijn toegeschreven aan myocardischemie waarbij opname in het ziekenhuis vereist is voor stabilisatie of omdat een infarct dreigt, met inbegrip van a. recente toename van intensiteit, frequentie of duur van chronische angina pectoris; b. het zich voordoen van angina pectoris bij rust; c. ofwel een plotselinge nieuwe episode van borstpijn ofwel optreden van ernstige borstpijn. *Acuut myocardinfarct*: infarct hoogstens 24 uur oud. *Recent myocardinfarct*: infarct 1 tot 30 dagen oud. *Collaps met reanimatie*: gereanimeerde patiënten van wie vermoed wordt dat zij een episode van hartstilstand hebben doorgemaakt zonder dat er bewijs is dat zich een myocardinfarct heeft voorgedaan. *CABG met klepchirurgie*: bypass-operatie gelijktijdig uitgevoerd met klepoperatie. *Palliatieve PTCA*: coronairangioplastiek als palliatieve behandeling bij patiënten met niet-cardiale terminale ziekte die niet voor CABG in aanmerking komen bij falen van PTCA.

Schaal voor risico op complicaties rond het moment van de ingreep. De schaal is een variant op de Parsonnet-index¹⁸. Uit deze index werden de factoren weggelaten die het panel al anderszins bij het karakteriseren van modelpatiënten gebruikte: lage ejectiefractie, decompensatie (hangt samen met ejectiefractie), recent myocardinfarct, instabiele angina, grote stenose in de hoofdstam en bijkomende chirurgie (klepoperatie bijvoorbeeld). Gehandhaafd bleven wat CABG betreft (tussen haakjes gewichten ontleend aan de Parsonnet-index met een ophoging van de factor vrouwelijk geslacht - van 1 (bij Parsonnet) naar 3 - op grond van Hannan *et al.* JAMA 1990; 264: 2768-74): afhankelijkheid van hemodialyse (10)^{*}, complicaties bij PTCA of angiografie (10), CARA

waarbij medicatie vereist is (4), symptomatische cerebrovasculaire ziekte (4), diabetes mellitus (3)^{*}, vrouwelijk geslacht (3)^{*}, adipositas (3), hypertensie (3)^{*} en perifeer arterieel lijden (3)^{*}. De geciteerde artikelen hebben betrekking op open-hartchirurgie. Een algemeen aanvaarde index voor risico op complicaties bij PTCA ontbreekt in de literatuur. Het panel gebruikte voor PTCA de met ^{*} gemerkte risicofactoren, met dezelfde gewichten. Verhoogd risico werd bij CABG en PTCA gesteld op een som van 13 of hoger. Zie ook hoofdstuk 3.

3 De DUCAT-populaties

3.1 Inleiding

Onlangs bracht een commissie van de Gezondheidsraad een advies uit over hartchirurgie en interventiecardiologie bij volwassenen.¹ Daaraan ontleen wij dit citaat:

" Het ontbreken van gegevens omtrent indicatiestelling, behandeling, resultaten en follow-up heeft de commissie als een groot gemis ervaren. (..) De commissie adviseert de overheid alles in het werk te stellen om op korte termijn een landelijk registratiesysteem van de grond te krijgen (..). Zij geeft de overheid ernstig in overweging om aan de vergunning in het kader van artikel 18 de voorwaarde te verbinden tot deelname aan een landelijk registratiesysteem van patiëntgegevens omtrent indicatiestelling, behandeling, resultaten en follow-up".

Een deel van de bedoelde gegevens is, dankzij de vrijwillige medewerking van hartcentra, verzameld in het DUCAT-project, zij het voorlopig eenmalig. DUCAT richtte zich op indicatiestelling in theorie en praktijk. Om een goed beeld te kunnen krijgen van de praktijk moest een betrekkelijk ongeselecteerd, representatief cohort van patiënten met coronairlijden worden samengesteld. Beseft moet worden dat geen enkel onderzoek alle patiënten met coronairlijden kan omvatten. Deze patiënten verkeren in verschillende geledingen van de gezondheidszorg. Tussen die geledingen zijn filters werkzaam, zoals figuur 3.1 laat zien. Van alle mensen met coronairlijden in de algemene bevolking (bovenste balk) zoekt maar een deel hulp bij de huisarts. Deze zal een aantal van deze patiënten zelf behandelen en anderen meteen of in tweede instantie doorverwijzen naar een cardioloog. Niet iedereen die voor doorverwijzing in aanmerking komt wordt daadwerkelijk doorverwezen en niet elke doorverwijzing is passend. De cardioloog doet nader onderzoek, waaronder vaak coronairangiografie. Uit een enquête die wij onder de cardiologen in Nederland hebben gehouden bleek dat zij in grote meerderheid selectiebeslissingen nemen op grond van het angiogram. Zijn er geen of weinig anatomische afwijkingen te zien, dan zien de meeste cardiologen af van raadpleging van een hartcentrum, maar dat gebeurt ook als de cardiologen de afwijkingen - terecht of ten onrechte - als ongeschikt voor invasieve behandeling inschatten. Er is dus in meer dan één opzicht sprake van een filter tussen verwijzende cardiologen en de specialisten in het hartcentrum (vierde balk); 'onder-' en 'oververwijzing' komen ongetwijfeld allebei voor. DUCAT richtte zich op de vierde en vijfde balk in het schema: op patiënten in het hartcentrum besproken op initiatief van een verwijzend cardioloog (laag 4) waarbij de bespreking leidde tot een beleidsbeslissing (laag 5). De

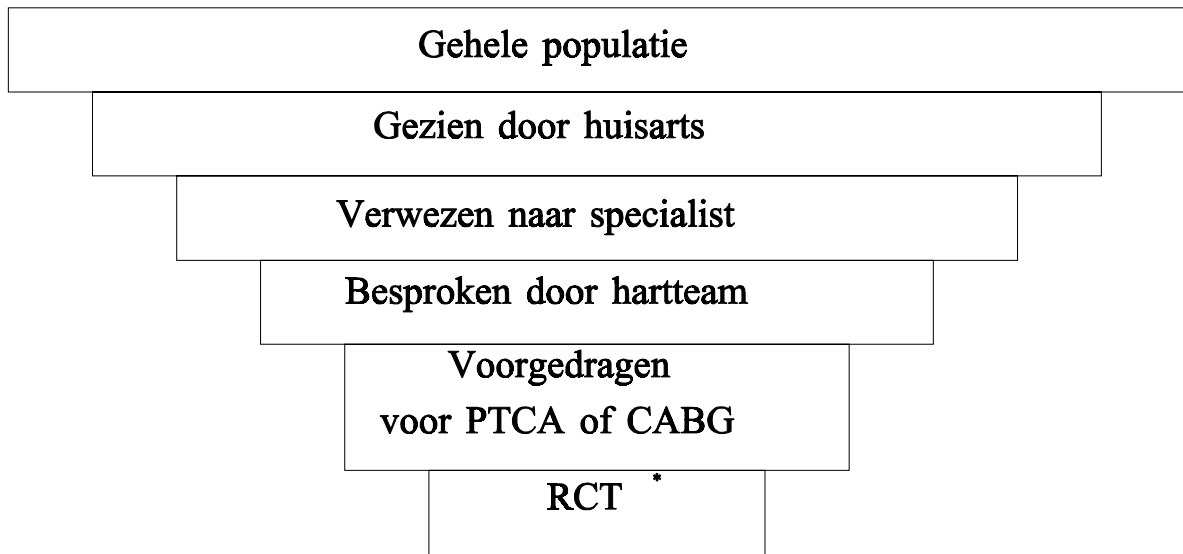
DUCAT-populatie is daarmee veel

ruimer dan de groepen die bestudeerd worden in de zogenoemde randomised clinical trials (RCTs).

In feite zullen wij hier twee DUCAT-populaties beschrijven. Onze primaire belangstelling gaat uit naar de grootste groep, bestaande uit mensen met significant coronairlijden. De indicaties die het panel onderscheidde betroffen namelijk significant coronairlijden. Door onze werkwijze - waarover hieronder meer - kregen wij echter ook informatie over in de hartcentra besproken patiënten die bij nadere analyse via een expertsysteem (zie hoofdstuk 4) geen significant coronairlijden bleken te hebben. Wij hadden deze patiënten van alle rapportages kunnen uitsluiten, ware het niet dat een op de zeven betrokkenen door klinici toch als kandidaat voor CABG of PTCA werd gezien. Daarom geven wij hier toch een beknopte schets van deze groep. In volgende hoofdstukken blijft zij buiten beschouwing.

Dit hoofdstuk heeft twee vragen tot onderwerp. Allereerst: Wat waren de demografische en klinische kenmerken van de twee DUCAT-populaties: mensen met en zonder significant coronairlijden? In de tweede plaats: Welke beleidsbeslissingen werden genomen bij onderscheiden groepen patiënten? Op de tweede vraag komen wij in detail terug in hoofdstuk 4.

Figuur 3.1 Het filtermodel: de gang van patiënten met angina pectoris/coronairlijden door de gezondheidszorg



3.2 Onderzoeksmethoden

In figuur 1.1 gaven wij een schema van de opzet van DUCAT. Het praktijkdeel van DUCAT begon met verslaglegging van de patiëntbesprekingen in de hartcentra. Wij beschrijven hier hoe deze uitgebreide ronde van gegevensverzameling was georganiseerd. De informatie over demografische en klinische kenmerken van de DUCAT-populatie stamt uit deze fase.

Inclusie

Tien van de dertien hartcentra in Nederland, vijf deel uitmakend van een academisch ziekenhuis en vijf van een niet-academisch ziekenhuis (zie aanhangsel bij dit hoofdstuk), deden aan het praktijkdeel van DUCAT mee. Het tweedelijns verwijsbeleid bij coronairlijden in ons land houdt in dat cardiologen het hartcentrum bezoeken om daar een cardiopulmonaal chirurg en/of een interventiecardioloog te raadplegen, maar tal van cardiologen consulteren de centra ook bij brief, fax of via de telefoon. De bespreking of consultatie leidt in een of meer

zittingen tot een beleidsbeslissing (intention to treat decision). Opneming (inclusie) van patiënten in het DUCAT-onderzoek vond consecutief plaats tussen februari en september 1992 en werd gestaakt zodra in een centrum een kwart van de geschatte 'jaarproductie' aan besprekingen/consultaties was bereikt (gemiddelde innameperiode: 126 dagen). Verzameling van gegevens begon tijdens de eerste bespreking. Opneming van de patiënt in DUCAT werd definitief zodra de beleidsbeslissing was genomen. Van DUCAT werden patiënten uitgesloten die eerder CABG hadden ondergaan (483) of bij wie besloten werd CABG te combineren met andere chirurgie, zoals klepoperatie, resectie van aneurysma of algemene chirurgie (er werd niet geprobeerd deze groep volledig in kaart te brengen; het waren minstens 359 patiënten). In DUCAT werden 3647 patiënten opgenomen op basis van deze inclusiecriteria: patiënten van alle leeftijden met *significant coronairlijden*, angiografisch vastgesteld in het hartcentrum of elders, voor wie de bespreking in het centrum resulteerde in een beleidsbeslissing ten gunste van CABG, PTCA (welke vorm dan ook) of conservatieve therapie. Het DUCAT-panel definieerde significant coronairlijden als een vernauwing van 50 procent of meer in de hoofdstam. Datzelfde criterium gold voor andere vaten op voorwaarde dat er minstens één stenose bij was met een vernauwing van 70 procent of meer. Patiënten werden in het onderzoek opgenomen ongeacht urgentie van hun conditie en manier waarop zij door de verwijzend cardioloog werden aangemeld. Bovendien betrokken wij in DUCAT 333 patiënten zonder *significant coronairlijden*. Deze groep wordt afzonderlijk besproken.

Geregelde controles van logboeken en patiëntendossiers en extrapolatie van opnemingscijfers naar aantallen CABG- en PTCA-ingrepen voor 1992 per centrum overtuigden ons ervan dat de inclusie van patiënten nagenoeg volledig was in acht centra. In de andere twee centra werd tien tot twintig procent van de relevante patiënten gemist. In een van deze klinieken bestond een schaduwcircuit van patiëntbesprekingen dat zich deels aan de waarneming van de datamanager onttrok. In het tweede centrum vertrok de datamanager tussentijds en kostte het enige tijd voor er volledig in zijn vervanging was voorzien. Omdat deze onvolledige opneming de uitkomsten van statistische analyses niet wezenlijk beïnvloedde zijn de gegevens van de bewuste twee centra niet geschrapt.

Verzamelde gegevens

Op grond van de definities en relatieve indicaties die het DUCAT-panel vaststelde ontwierpen wij een formulier voor verzameling van gegevens, de zogeheten DUCAT-kaart I^{*}. De kaart werd uitgetoetst in een proefonderzoek met betrekking tot 110 beslissingen (patiënten) in zes centra. Daarbij werden voor 27 patiënten de gegevens parallel door twee mensen verzameld, met goed vergelijkbaar resultaat (kappa groter dan 0,77 per gegeven). De

uiteindelijke kaart bevatte ingangen voor het optekenen van twee soorten informatie:

a **gegevens benodigd voor beoordeling van de passendheid van indicatiestelling**, in het bijzonder:

- beleidsbeslissing: CABG, PTCA of conservatieve therapie
- dominante symptomen en problemen (hoofdgroep)
- anginaklasse volgens de indeling van de Canadian Cardiovascular Society
- aard van antiangineuze medicatie (betablokker, calciumantagonist, nitraat) en contraindicaties voor deze geneesmiddelen; ook: heparine
- karakteristieken van het angiogram: aantal, locatie en type (A/B of C) van stenoses met mate van vernauwing; aanwezigheid van collateralen; vulling en grootte van aangetaste vaten; dominantie
- behandelplan per vatsegment
- aard (ergo-, thallium- of ander) en uitkomst (positief, negatief, onduidelijk) van een hooguit drie maanden oude inspanningsproef. Bij thalliumscintigrafie werd de (on)omkeerbaarheid van de ischemie en de locatie van defecten vermeld.
- locatie van myocardinfarct(en) en bij acuut infarct het type (Q-golf of niet-Q-golf)
- ejectiefractie (EF) of kwalitatief oordeel over het functioneren van de linker kamer van het hart (EF > 40 procent, licht verminderd tot goed; EF 20-40 procent, duidelijk verminderd; EF < 20 procent, slecht)
- factoren bepalend voor een verhoogd risico op complicaties rond het moment van de ingreep²: CARA, cerebrovasculaire ziekte, diabetes mellitus, afhankelijkheid van hemodialyse, vrouwelijk geslacht, overgewicht (adipositas), hypertensie, perifeer arterieel vaatlijden en noodzaak van spoedoperatie bij mislukte PTCA of angiografie

b **andere gegevens die licht kunnen werpen op indicatiestelling**, onder meer:

- geboortjaar patiënt
- verwijzend ziekenhuis
- samenstelling van het bespreekteam in het hartcentrum: cardiopulmonaal chirurg en/of interventiecardioloog al dan niet in aanwezigheid van de verwijzend cardioloog of diens vervanger
- wijze van bespreking/aanmelding: vis-à-vis bespreking, brief of fax, telefoon
- ziektegeschiedenis, inclusief oude myocardinfarcten, eerdere PTCA-behandeling en kleplijden
- serumcreatininewaarde
- (aanvullende) risicofactoren voor coronairlijden: roken, hypercholesterolemie, familiegeschiedenis van atherosclerose

- dyspneu, aan de hand van de New York Heart Association schaal
- toepassing van trombolytica bij myocardinfarct
- ECG-afwijkingen (vrije tekst)
- datum waarop het meest recente coronairangiogram werd gemaakt
- andere dan antiangineuze medicatie, met name orale anticoagulantia, acetylsalicylzuur, cholesterolverlagende middelen en antidiabetica
- de vraag of de patiënt ten tijde van de bespreking in een ziekenhuis was opgenomen
- bij plaatsing van de patiënt op de wachtlijst voor CABG of PTCA: de toegekende urgentie.

De definities van de kenmerken zijn opgenomen in de DUCAT-handleiding voor datamanagement^{*}.

Bronnen voor beide soorten gegevens waren de presentatie van de casus tijdens de bespreking(en) in het hartcentrum; het angiogram geïnterpreteerd (meestal visueel) door de interventieartsen van het hartcentrum; verwijsbrieven en andere correspondentie; en het bespreekformulier van het hartcentrum. Dat formulier, dat door interventieartsen of door medisch secretaresses rechtstreeks of aan de hand van notities of dictaten wordt ingevuld, maakt deel uit van de status die voor de patiënten in het centrum wordt aangelegd. Helaas verschillen deze formulieren sterk van opzet tussen de hartcentra, maar zij bevatten doorgaans wel veel informatie die voor DUCAT van belang was.

Datamanagement

Het datamanagement werd zo ingericht, dat inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de patiënten was uitgesloten. Datamanagers verbonden aan de hartcentra voorzagen de gegevens van een identificatiecode alvorens ze op te sturen naar het DUCAT-team. De code verhinderde de DUCAT-onderzoekers om contact met patiënten op te nemen buiten het hartcentrum om. De procedures werden vastgelegd in een privacyreglement^{*}.

Elk centrum had een of meer datamanagers, achttien in totaal. Het waren arts-assistenten cardiologie of cardiopulmonale chirurgie, co-assistenten, gezondheidswetenschappers en medisch secretaresses. Zij werden een dag lang getraind in gegevensverzameling met behulp van het onderzoeksprotocol^{*}, de DUCAT-handleiding voor datamanagement^{*} en instructiefilms. De datamanagers kregen zes films van casusbesprekingen mee naar huis met het verzoek daaruit de gegevens benodigd voor invulling van de DUCAT-kaart I te destilleren. Er bleek een goede overeenkomst te zijn met de invulling die het DUCAT-team als juist beoordeelde. Andere maatregelen om te

garanderen dat betrouwbare gegevens werden verzameld waren een twee weken durende proefperiode voor dataverzameling in elk centrum waarbij het DUCAT-team ontbrekende gegevens, interpretatieverschillen en inconsistenties tussen gegevens identificeerde om te bespreken met de betrokken datamanager(s); openstelling van een telefoonlijn tussen datamanagers en DUCAT-team; bezoek van DUCAT-onderzoekers aan enkele centra per week; plenaire bijeenkomsten van het DUCAT-team met de datamanagers elke vier tot zes weken; en het snel controleren van binnenkomende kaarten op volledigheid en consistentie, met zo nodig onmiddellijke terugkoppeling naar de datamanager. Interventieartsen van het DUCAT-panel waren beschikbaar om angiogrammen te herlezen van patiënten uit hun centrum als de datamanager er niet in slaagde om alle angiografische informatie uit de afgesproken bronnen te putten (gemiddeld minder dan 2 procent van de gevallen).

De datamanagers woonden de patiëntbesprekingen zoveel mogelijk bij. Als dat niet mogelijk was werd de benodigde informatie retrospectief verzameld uit vooral de status van de patiënt. Deze situatie deed zich in het bijzonder voor bij spoedopname van patiënten in het hartcentrum.

Analyses

De significantiewaarden in dit hoofdstuk hebben betrekking op toetsing van gegevensverdelingen met de χ^2 -test. Het aantal ontbrekende waarden per gegeven was op een enkele uitzondering na gering, namelijk minder dan 1 procent. De voetnoten bij de tabellen geven nadere informatie.

3.3 Resultaten

Significant coronairlijden

Voor 3171 van de 3647 patiënten met significant coronairlijden luidde de beleidsbeslissing 'invasieve behandeling' (1610 CABG en 1561 PTCA) en voor 475 'conservatieve therapie'. Van één patiënt bleef de beslissing onbekend. Wij duiden 'patiënten voor wie beleidsbeslissing X werd genomen' hierna aan als 'kandidaten voor X'. Waar hier gesproken wordt over populatie bedoelen wij steeds het hele cohort van patiënten met significant coronairlijden.

Van de populatie was 74,2 procent man, maar het percentage lag wat hoger bij kandidaten voor CABG en conservatieve therapie dan voor PTCA (tabel 3.1). De doorsnee (mediaan) leeftijd van de populatie was 62 jaar, terwijl 7,9 procent 75 jaar of ouder was. Mannen waren in doorsnee jonger dan vrouwen: 60 tegen 67 jaar. Kandidaten voor CABG

waren in doorsnee wat ouder dan die voor conservatieve therapie en voor PTCA, namelijk 64 tegen 63 en 60 jaar. Bij het stijgen van de leeftijd daalde het aandeel van PTCA in het totale aantal beleidsbeslissingen, van 59,5 procent bij mensen onder de 45 jaar naar 35,3 procent bij mensen van 75 jaar en ouder. Daarentegen steeg het aandeel van CABG van 25,2 naar 47,6 procent. In elke leeftijdscategorie viel de keus bij een op de zeven tot acht patiënten op conservatieve therapie (tabel 3.1).

Tabel 3.1 geeft ook de verdeling van patiënten over de hoofdgroepen. De meeste patiënten (62,2 procent) hadden chronisch stabiele angina pectoris, maar die meerderheid was kleiner bij PTCA-kandidaten dan bij de twee andere behandelvormen. Instabiele angina pectoris (17,6 procent) en recent myocardiinfarct (15,3) kwamen ook betrekkelijk vaak voor. De beleidsbeslissing PTCA overheerste bij overwegend urgente condities als instabiele angina pectoris en acuut myocardiinfarct. Ruwweg een op de drie patiënten had eenvatslijden en evenveel tweevats- of drievatslijden. Bij 8,2 procent van de patiënten was de hoofdstam aangetast. Naarmate de ernst van de anatomische afwijkingen toenam, werd het aandeel van CABG-beslissingen groter, en wel van 2,7 procent bij eenvatslijden zonder betrokkenheid van de pRDA tot 95 procent bij hoofdstamletsel. Het tegenovergestelde gold voor PTCA: een daling van 78,7 naar 2,7 procent. Bij geen enkel niveau van anatomische afwijkingen kwam het aandeel van beslissingen ten gunste van conservatieve therapie boven de 20 procent uit.

Andere anatomische informatie betreft de verdeling van type-A/B en type-C lesions. Van de populatie had 41,8 procent louter A/B-lesies en 58,2 procent een of meer C-lesies, al dan niet samen met A/B-lesies. Type-C lesions kwamen vaker voor bij kandidaten voor CABG (77,8 procent) dan PTCA (34,3) of conservatieve therapie (69,9) ($p < 0,001$). Tabel 3.2 specificeert de verdeling van type-A/B en -C lesions per niveau van vatslijden. Type-C lesions werden vaker gezien naarmate het vatslijden ernstiger werd ($p < 0,001$ voor PTCA en conservatieve therapie, $p < 0,05$ voor CABG). Dat is niet verwonderlijk omdat het aantal stenoses - en dus de kans op type-C lesions - toeneemt als er meer vaten zijn aangetast. Overigens besloten de klinici lang niet altijd tot behandeling van alle stenoses, met andere woorden: tot complete revascularisatie. Vooral bij PTCA was incomplete revascularisatie eerder regel dan uitzondering. Bij 78,8 procent van de PTCA-kandidaten met twee- of drievatslijden werd besloten tot incomplete revascularisatie, wat in 76,9 procent van deze gevallen inhield dat een of meer type-C lesions werden overgeslagen. Bij CABG-kandidaten met dezelfde mate van vatslijden viel de keus minder vaak op incomplete revascularisatie, namelijk bij 15,7 procent.

Tabel 3.3 geeft informatie over het functioneren van de linker kamer van het hart. Bij 83,2 procent van de populatie was deze zogenoemde LV-functie redelijk tot goed, bij 13,8

procent duidelijk verminderd en bij 3,0 (erg) slecht. Die percentages verschilden afhankelijk van het type beleidsbeslissing ($p < 0,001$). Bij een slechte LV-functie werd vaker voor conservatieve therapie (40,7 procent) of CABG (34,3) gekozen dan voor PTCA (25,0).

Over wat medicamenteuze behandeling bij coronairlijden hoort in te houden voordat besloten kan worden tot invasieve therapie, lopen de meningen uiteen (zie hoofdstuk 4). Volgens één stroming moet er bij chronisch stabiele angina sprake zijn van drievoudige therapie: medicatie met zowel een betablokker, een calciumantagonist als een nitraat. Volgens anderen volstaat medicatie met middelen uit twee van deze drie klassen. Van onze populatie had 4,4 procent nog geen geneesmiddelen tegen angina gekregen en 19,4 procent slechts medicatie uit een van de drie klassen. Wij noteerden een behandelgeschiedenis met tweevoudige medicamenteuze therapie voor 43,7 en met drievoudige therapie voor 32,4 procent van de populatie. Het ging hierbij niet alleen om actuele maar ook om mislukte behandeling, terwijl ook medicatie waarvoor een contra-indicatie bestond werd meegeteld alsof zij was gegeven. CABG-kandidaten hadden uitgebreidere ervaring met medicamenteuze behandeling dan PTCA-kandidaten en nog meer dan patiënten bij wie tot conservatieve therapie werd besloten (verschil in verdelingspatroon, $p < 0,001$). Tabel 3.4 geeft de cijfers.

Wij registreerden ook of de patiënten eerder al een of meer malen met PTCA waren behandeld. Dat was zo voor 11,1 procent van de populatie. Na eerdere PTCA werd vaker voor hernieuwde PTCA geopteerd dan voor CABG of conservatieve therapie ($p < 0,001$; tabel 3.4). Wij gingen verder na of de patiënten in de drie maanden voor de bespreking een inspanningsproef hadden ondergaan. Dat was het geval voor iets meer dan de helft (52,2 procent) van de populatie, maar vaker voor kandidaten voor conservatieve therapie (61,5) en CABG (55,0) dan voor PTCA (46,8) (verschil in verdeling, $p < 0,001$).

Tabel 3.5 completeert het overzicht van klinische kenmerken van de populatie. Wat mate van voorkomen in de totale groep betreft staan bovenaan deze lijst oud myocardinfarct (39,8 procent), familiale atherosclerose (36,9), hypercholesterolemie (36,9), hypertensie (34,1) en roken (31,5), gevolgd door overgewicht (17,1), diabetes mellitus (12,4) en perifeer arterieel vaatlijden (10,7). Kandidaten voor conservatieve therapie en CABG hadden veelvuldig een oud myocardinfarct in hun geschiedenis. Verhoudingsgewijs hadden CABG-kandidaten meer dan de andere patiënten hypercholesterolemie en hypertensie, terwijl roken betrekkelijk veel voorkwam onder PTCA-kandidaten. Kandidaten voor conservatieve therapie scoorden lager dan de anderen op het kenmerk 'familiaire belasting'. Dat gold ook voor een nog niet genoemde karakteristiek: anginaklasse. Bij chronisch stabiele angina viel 56,8 procent van de kandidaten voor conservatieve therapie in de twee zwaarste klassen (III en IV), tegen 76,5 en 78,6 procent bij CABG en PTCA.

Geen significant coronairlijden

Deze groep telde 333 patiënten. Bij 282 van hen (84,7 procent) besloten de klinici tot conservatieve therapie, bij 39 (11,7) tot PTCA en bij 11 (3,3) tot CABG; voor één persoon kon het behandelplan niet worden achterhaald. Dat patiënten geen significant coronairlijden hadden hoeft niet te betekenen dat zij helemaal vrij waren van coronarstenoses. Onze definitie van significant coronairlijden hield in dat, uitgezonderd in de hoofdstam, minstens één stenose gepaard moest gaan met vatvernauwing van 70 procent. Wij registreerden echter alle stenoses met een vernauwing van 50 procent of meer, dus ook 'ondermaatse' (subliminale) lesies van 50-69 procent bij patiënten die niet aan genoemd vereiste voor significant coronairlijden voldeden. Tabel 3.6 geeft de verdeling van dergelijke lesies weer. De meerderheid (61,7 procent) van de patiënten zonder significant coronairlijden had geen subliminale lesies als hier gedefinieerd; 25,9 procent had een zo'n lesie, 7,2 procent twee en 5,1 procent drie of meer. Op zes gevallen na hadden alle 50 patiënten bij wie tot invasieve therapie werd besloten een of meer subliminale lesies.

De populatie zonder significant coronairlijden week op vele punten af van die met significant lijden, zoals vergelijking met de hierboven gegeven cijfers leert. De patiënten zonder significant coronairlijden waren in doorsnee jonger (58 jaar) en waren minder vaak roker (26,1 procent) en van het mannelijk geslacht (60,2). Zij bleven 'achter' in oud myocardinfarct (18,6), hypercholesterolemie (33,6), hypertensie (30,3), overgewicht (13,2), diabetes mellitus (7,5) en perifeer arterieel vaatlijden (6,6). Daarentegen deden zij voor de andere groep niet onder in familiale belasting met atherosclerose (37,8 procent) en onderscheidde zij zich door een hoge frequentie van eerdere PTCA-behandeling (18,9). Wat angineuze symptomen betreft viel het hoge percentage personen met atypische angina op (12,1 en 2,3 voor respectievelijk de populaties zonder en met significant coronairlijden; $p < 0,001$).

3.4 Slot

Wij concentreren ons hier allereerst op de mensen met *significant coronairlijden*. Deze populatie bestond in doorsnee uit niet al te jonge mannen en vrouwen van wie er velen een uitgebreide geschiedenis hadden van cardiovasculaire risicofactoren, ziekte-uitingen en behandelingen. Ook uit de presentatie van actuele klachten en afwijkingen (hoofdgroep, anginaklasse, mate van anatomisch lijden) bleek dat tal van patiënten te kampen hadden met vergevorderde of bedreigende pathologie. Dat gold niet over de hele breedte. Opvallend was

het betrekkelijk grote aantal mensen met eenvatslijden. Bij verreweg de meeste (87 procent) patiënten met significant coronairlijden opteerden de artsen in het hartcentrum voor invasieve behandeling; bij 13 procent viel de keus op conservatieve therapie. Voor CABG werd overwegend gekozen bij ernstige anatomische afwijkingen en voor PTCA bij minder ernstige afwijkingen en bij urgente condities. CABG kreeg bij ouderen vaker de voorkeur dan PTCA.

Het is maar tot op zekere hoogte mogelijk om de DUCAT-populatie met significant coronairlijden te vergelijken met groepen patiënten uit ander onderzoek. In de regel richten onderzoekers zich op de patiënten die daadwerkelijk de ingreep in kwestie ondergaan, terwijl de DUCAT-populatie is gedefinieerd in termen die golden op het moment van de beleidsbeslissing. Zoals we zullen zien traden er tussen het tijdstip van de beleidsbeslissing en dat van de ingreep overgangen (cross-overs) van de ene naar de andere beleidsbeslissing op. De groep patiënten die bijvoorbeeld CABG onderging had daardoor een iets andere samenstelling dan de in dit hoofdstuk beschreven groep *CABG-kandidaten*. Verder moet beseft worden dat onze populatie geen mensen telde die eerder al geopereerd waren wegens coronairlijden of bij wie CABG gekoppeld werd aan een andere ingreep, zoals klepoperatie.

Landelijke cijfers¹ over de verdeling van leeftijd en geslacht binnen de groepen van patiënten die in 1992 met CABG of PTCA werden behandeld komen sterk overeen met wat wij vonden voor de DUCAT-populatie. Al geruime tijd bestaat de neiging om ook oudere patiënten met coronairlijden invasief te behandelen. Een daarmee samenhangende tendens is het groeiende aandeel vrouwen in behandelpopulaties. Beide trends zullen ongetwijfeld doorgaan, afgaande op ervaringen in de Verenigde Staten, waar de bewuste ontwikkelingen al meer hun beslag hebben gekregen. Van onze CABG-kandidaten was 8,5 procent 75 jaar of ouder. Dat is minder dan de 14 procent van patiënten die in 1990 in de staat New York CABG ondergingen.³ Het aandeel vrouwen in de groep uit New York was hetzelfde als voor de DUCAT-populatie, namelijk 24 procent. De neiging om ouderen en (dus) vrouwen vaker invasief te behandelen tekent zich nog duidelijker af bij PTCA. In de staat New York was in 1990 10 procent van de PTCA-patiënten ouder dan 75 jaar en 31 procent vrouw⁴, meer dan bij de DUCAT-populatie (respectievelijk 6,5 en een kleine 28 procent). Ook uit andere bron is bekend dat de Verenigde Staten vooroploopt om bij PTCA leeftijdsgrenzen los te laten en meer vrouwen te behandelen.⁵ Met enige vertraging doet die ontwikkeling zich ook in Nederland voor. Volgens een commissie van de Gezondheidsraad is tegenwoordig een op de drie Nederlandse PTCA-patiënten van het vrouwelijk geslacht.¹

Nederland mag in genoemde opzichten 'achterlopen' bij de Verenigde Staten, maar het perspectief verandert als de vergelijking zich richt op andere landen. Wij geven twee voorbeelden, overigens gebaseerd op enigszins gedateerde gegevens. Van een groep CABG-

patiënten in twee Canadese provincies was in 1989-1990 slechts 6 procent ouder dan 75 jaar³ en in zuidwest Zweden was dat in 1991 5 procent⁶.

Het overheersende klinische beeld in onze populatie was chronisch stabiele angina pectoris. Zo'n 66 procent van de CABG- en 57 procent van de PTCA-kandidaten had deze 'diagnose'. Dat laat zich vergelijken met respectievelijk 48 en 40 procent van de CABG- en PTCA-patiënten in het onderzoek in de staat New York.^{3 4} De ogenschijnlijke discrepantie valt te verklaren uit verschillen in verwijsbeleid. Onder de populaties in New York kwam vaker acute problematiek als instabiele angina pectoris en acuut myocardiinfarct voor. Patiënten met dergelijke problemen worden in Nederland in hoofdzaak opgevangen in ziekenhuizen zonder faciliteiten voor CABG en PTCA; als ze al in een hartcentrum worden besproken is dat niet zelden als hun toestand weer is gestabiliseerd en het predikaat 'chronisch stabiele angina' (weer) geldt. De tweedeling in ziekenhuizen met en zonder mogelijkheden voor invasieve behandeling is in de Verenigde Staten veel minder scherp dan in Nederland⁷, al kent de staat New York regelgeving die meer overeenkomt met de situatie in Nederland (artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen) dan met die in de meeste andere Amerikaanse staten. De DUCAT-cijfers sporen goed met die uit Canada en Zweden, waar respectievelijk 61 en 70 procent van CABG-patiënten chronisch stabiele angina pectoris had.³

De verdeling van anatomische afwijkingen onder onze CABG-kandidaten lijkt goed op wat in Canadees en Amerikaans onderzoek bij CABG-patiënten is gevonden; als er al een verschil is betreft dat een nog geringere vertegenwoordiging van mensen met een-vatslijden in de DUCAT-populatie.³ Voor PTCA is de overeenkomst zwakker. De DUCAT-groep van PTCA-kandidaten had minder vaak drievatslijden (9 tegen 16 procent) en vaker eenvatslijden (56 tegen 46 procent) dan PTCA-patiënten in de staat New York⁴.

De Nederlandse verdeling lijkt beter aan te sluiten bij de wetenschappelijke literatuur - die weinig rechtvaardiging biedt voor toepassing van PTCA bij drievatslijden - dan de Amerikaanse. Zeker is dat echter niet: het uiteenlopende spreidingspatroon kan ook verklaard worden uit een te griffe acceptatie van mensen met eenvatslijden voor PTCA-behandeling.

Tabel 3.1 De DUCAT-populatie met significant coronairlijden: 3646 patiënten per beleidsbeslissing getypeerd naar geslacht, leeftijd, hoofdgroep en anatomische afwijkingen *

| Kenmerk | Totaal aantal patiënten | Aantal (%) per beleidsbeslissing | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------|-------------|--|
| | | conservatief | CABG | PTCA | |
| Geslacht | | | | | |
| vrouw | 942 | 117 (24,6) | 392 (24,3) | 433 (27,7) | |
| man | 2704 | 358 (75,4) | 1218 (75,7) | 1128 (72,3) | |
| Leeftijd | | | | | |
| < 45 | 210 | 32 (6,7) | 53 (3,3) | 125 (8,0) | |
| 45-74 | 3147 | 394 (82,9) | 1419 (88,2) | 1334 (85,5) | |
| > 74 | 286 | 49 (10,3) | 136 (8,5) | 101 (6,5) | |
| Hoofdgroep [@] | | | | | |
| asymptomatisch | 98 | 30 (6,3) | 40 (2,5) | 28 (1,8) | |
| stabiele angina | 2266 | 320 (67,7) | 1054 (65,6) | 892 (57,1) | |
| instabiele angina | 640 | 32 (6,8) | 282 (17,5) | 326 (20,9) | |
| acuut infarct | 556 | 84 (17,8) | 214 (13,3) | 258 (16,5) | |
| recent infarct | 15 | 2 (0,4) | 10 (0,6) | 3 (0,2) | |
| collaps + reanimatie | 10 | - | - | 10 (0,6) | |
| palliatieve PTCA | | | | | |
| Anatomie | | | | | |
| eenvats, -pRDA | 765 | 142 (29,9) | 21 (1,3) | 602 (38,3) | |
| eenvats, +pRDA | 356 | 47 (9,9) | 36 (2,2) | 273 (17,5) | |
| tweevats, -pRDA | 600 | 110 (23,3) | 142 (8,8) | 348 (22,3) | |
| tweevats, +pRDA | 466 | 58 (12,2) | 218 (13,5) | 190 (12,2) | |
| drievats | 1161 | 111 (23,4) | 910 (56,5) | 140 (9,0) | |
| hoofdstam | 298 | 7 (1,5) | 283 (17,6) | 8 (0,5) | |

* Patiënten voor wie gegevens ontbraken: geslacht 1, leeftijd 4, hoofdgroep 6 en anatomie 1 (< 0,2% per kenmerk).

De percentages hebben betrekking op kolommen.

@ Voor definities, zie hoofdstuk 2.

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; +pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader

*Tabel 3.2 Aantal patiënten met significant coronairlijden die een type-C lesie hadden, onderscheiden naar beleidsbeslissing en niveau van anatomische afwijkingen **

| <i>Anatomie</i> | <i>Aantal (%) patiënten met type-C lesies per beleidsbeslissing *</i> | | |
|-----------------|---|-------------|------------|
| | <i>conservatief</i> | | <i>I</i> |
| Eenvats | 110 (58,2) | 41 (71,9) | 166 (19,0) |
| Tweevats | 123 (73,2) | 261 (72,5) | 269 (50,0) |
| Drievats | 93 (83,8) | 736 (80,9) | 95 (67,9) |
| Hoofdstam | 6 (85,7) | 215 (76,0) | 6 (75,0) |
| Totaal | 332 (69,9) | 1253 (77,8) | 536 (34,3) |

* Patiënten met minstens één type-C lesie, ongeacht of ook type-A/B lesies aanwezig waren. De percentages geven de verhouding weer tussen het aantal van deze patiënten en het totale aantal patiënten in de desbetreffende cel (zie tabel 3.1). Zo waren er 283 CABG-kandidaten met hoofdstamlijden. Van hen hadden 215 minstens één type-C lesie = 76,0 procent.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 3.3 Functioneren van de linker hartkamer bij patiënten met significant coronairlijden, onderscheiden naar beleidsbeslissing

| <i>Mate van functioneren *</i> | <i>Aantal (%) patiënten per beleidsbeslissing @</i> | | |
|--------------------------------|---|-------------|-------------|
| | <i>conservatief</i> | <i>CABG</i> | <i>PTCA</i> |
| Goed of licht verminderd | 331 (71,0) | 1286 (80,6) | 1345 (89,7) |
| Duidelijk verminderd | 91 (19,5) | 273 (17,1) | 127 (8,5) |
| Slecht | 44 (9,4) | 37 (2,3) | 27 (1,8) |

* Goed/licht verminderd komt overeen met een ejectiefractie > 40 procent, duidelijk verminderd met 20-40 procent, en slecht met < 20 procent.

@ De percentages hebben betrekking op kolommen.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 3.4 *Behandelgeschiedenis van de patiënten met significant coronairlijden, onderscheiden naar beleidsbeslissing*

| <i>Behandeling</i> | <i>Totaal aantal patiënten</i> | <i>Aantal (%) per beleidsbeslissing[@]</i> | | |
|------------------------|--------------------------------|---|-------------|-------------|
| | | <i>conservatief</i> | <i>CABG</i> | <i>PTCA</i> |
| Medicatie [*] | | | | |
| geen | 162 | 55 (11,6) | 43 (2,7) | 64 (4,1) |
| een | 709 | 133 (28,0) | 247 (15,3) | 329 (21,1) |
| twee | 1595 | 182 (38,3) | 742 (46,1) | 670 (42,9) |
| drie | 1180 | 105 (22,1) | 578 (35,9) | 497 (31,9) |
| Eerdere PTCA | 404 | 50 (10,5) | 125 (7,8) | 229 (14,7) |

* Antiangineuze medicatie met betablokker en/of calciumantagonist en/of nitraat. Een = medicatie met middel(en) uit slechts een van deze drie klassen; twee = middelen uit twee klassen; drie = middelen uit alle drie de klassen. Een contraindicatie telt mee alsof medicatie is gegeven.

@ De percentages voor medicatie hebben betrekking op *kolommen*, dus zijn - evenals die voor eerdere PTCA - gerelateerd aan het totaal aantal kandidaten voor respectievelijk conservatieve therapie, CABG en PTCA.

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 3.5 *Klinische kenmerken van 3646 patiënten met significant coronairlijden, onderscheiden naar beleidsbeslissing*

| <i>Kenmerk*</i> | <i>Totaal aantal patiënten</i> | <i>Aantal (%) per beleidsbeslissing[@]</i> | | |
|----------------------|--------------------------------|---|-------------|-------------|
| | | <i>Conservatief</i> | <i>CABG</i> | <i>PTCA</i> |
| Oud infarct | 1447 | 231 (48,6) | 737 (45,8) | 479 (30,7) |
| Familiair | 1347 | 137 (28,8) | 615 (38,2) | 595 (38,1) |
| Hypercholesterolemie | 1345 | 161 (33,9) | 633 (39,3) | 551 (35,3) |
| Hypertensie | 1242 | 136 (28,6) | 597 (37,1) | 509 (32,6) |
| Roken | 1148 | 136 (28,6) | 444 (27,6) | 568 (36,4) |
| Adipositas | 609 | 87 (18,3) | 244 (15,2) | 278 (17,8) |
| Diabetes | 453 | 60 (12,6) | 237 (14,7) | 156 (10,0) |
| Perifeer vaatlijden | 392 | 75 (15,8) | 192 (11,9) | 125 (8,0) |
| Cerebrovasculair | 191 | 26 (5,5) | 105 (6,5) | 60 (3,8) |
| Kleplijden | 165 | 37 (7,8) | 81 (5,0) | 47 (3,0) |
| CARA | 135 | 24 (5,0) | 65 (4,0) | 46 (2,9) |
| Hartfalen | 67 | 22 (4,6) | 30 (1,9) | 15 (1,0) |
| Acuut nierfalen | 16 | 1 (0,2) | 10 (0,6) | 5 (0,3) |
| Ballonpomp | 15 | 1 (0,2) | 11 (0,7) | 3 (0,2) |
| Hemodialyse | 11 | 1 (0,2) | 6 (0,4) | 4 (0,3) |

* Voor definities, zie aanhangsel bij dit hoofdstuk.

@ De percentages betreffen het aandeel van patiënten met een bepaald kenmerk in de totale groep kandidaten voor respectievelijk conservatieve therapie, CABG en PTCA.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 3.6 Subliminale lesies bij 332 patiënten zonder significant coronairlijden, onderscheiden naar beleidsbeslissing*

| Beleidsbeslissing | Totaal aantal patiënten | Aantal (%) patiënten met 0, 1, 2 of meer subliminale lesies | | | |
|-------------------|-------------------------|---|--------------|-------------|-------------|
| | | 0 | 1 | 2 | ≥3 |
| Conservatief | 282 | 199 (70,6) | 61 (21,6) | 14 (5,0) | 8 (2,8) |
| CABG | 11 | 2 (18,2) | 0 | 2 (18,2) | 7 (63,3) |
| PTCA | 39 | 4 (10,3) | 25 (64,1) | 8 (20,5) | 2 (5,1) |

* Subliminale lesie: lesie met 50-69 procent vernauwing van een kransslagader met uitzondering van de hoofdstam. De percentages hebben betrekking op *rijen*.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA; percutane transluminale coronairangioplastiek

Een volgend punt betreft incomplete revascularisatie. Er kunnen legitieme redenen zijn om onvolledig te revasculariseren. De stenose kan aan betekenis hebben ingeboet als de kransslagaders dwarsverbindingen of overbruggingen (collateralen) hebben gevormd om de bloedtoevoer naar het hart veilig te stellen. Of het deel van het hart dat werd bediend door het aangetaste vat kan intussen zijn afgestorven door een infarct. Bij 79 procent van de PTCA-kandidaten met meervatslijden uit ons onderzoek werd tot incomplete revascularisatie besloten. Of dit veel is of niet, valt moeilijk uit de literatuur op te maken. Complicerende factor is dat incomplete revascularisatie op twee manieren kan worden gedefinieerd, namelijk in termen van de **beleidsbeslissing** (zoals in dit rapport) en van **behandelpoging**. Een voorbeeld: Stel dat drie vaten zijn aangetast. Tijdens de presentatie van de patiënt wordt besloten twee vaten te behandelen; dit is incomplete revascularisatie gezien vanuit de beleidsbeslissing. Als bij het uitvoeren van de ingreep de twee vaten daadwerkelijk worden behandeld, is dat complete revascularisatie in termen van behandelpoging. Er is volgens deze invalshoek pas sprake van incomplete revascularisatie als de ingreep beperkt blijft tot één vat omdat men bij het andere er meteen of na enig proberen van afziet. De literatuur geeft sterk uiteenlopende cijfers over de omvang van incomplete revascularisatie, van een op de vier tot drie op de vier patiënten.⁸⁻¹³ De variatie valt deels te verklaren uit verwarring van de twee definities, deels uit verschillen in onderzoeksopzet, maar blijft toch opmerkelijk.

Van de DUCAT-patiënten met significant coronairlijden bij wie tot (voortzetting of

uitbreiding van) conservatieve therapie werd besloten had 60 procent een behandelgeschiedenis met middelen uit twee of drie klassen van antiangineuze medicatie. De overeenkomstige cijfers voor CABG- en PTCA-kandidaten waren 82 en 75 procent, wat niet optimaal is in het licht van de breed geaccepteerde opvatting dat medicamenteuze therapie eerst uitvoerig moet zijn beproefd voordat men zijn toevlucht neemt tot invasieve behandeling. Dat de 100 procent niet werd gehaald heeft vermoedelijk te maken met het toenemende gewicht van anatomische afwijkingen bij indicatiestelling (zie hoofdstuk 4). Ook in andere landen is weinig uitvoerige medicamenteuze therapie geen beletsel voor een besluit ten gunste van invasieve behandeling. In een Engels onderzoek had 73 procent van de CABG- en 79 procent van de PTCA-patiënten een geschiedenis van twee- of drievoudige medicamenteuze behandeling⁹, in een Zweeds onderzoek 91 en 83 procent⁶. De Zweedse populatie was in breedte vergelijkbaar met die van DUCAT, de Engelse was wat smaller door het uitsluiten van hoofdstamlijden en problematiek die acuut invasief ingrijpen vergde.

Van onze PTCA-kandidaten had 47 procent een inspanningsproef ondergaan in de drie maanden voor de beleidsbeslissing. Ook voor CABG-kandidaten was het desbetreffende percentage laag in het licht van de opvatting dat myocardi-schemie in een dergelijke proef aangetoond moet zijn voordat men besluit tot invasieve behandeling.¹⁴ Toch steekt het resultaat gunstig af bij wat gevonden is in ander onderzoek. Van een grote groep Amerikaanse patiënten had slechts 29 procent voorafgaand aan PTCA een inspanningstest afgelegd.¹⁴

Tot slot de resterende klinische kenmerken. De kandidaten voor conservatieve therapie scoorden als groep op een aantal ziekte- en risicobepalende kenmerken lager dan kandidaten voor invasieve behandeling, met als meest opvallende uitzondering oud myocardi-infarct. Wij beperken ons hier verder tot de CABG- en PTCA-kandidaten. Zij hadden vergeleken met Amerikaanse, Canadese en Zweedse populaties³⁻⁶ vaker een familiale belasting met hart- en vaatziekten en zij rookten vaker. Daarentegen hadden zij wat minder te kampen met hypertensie. Hypercholesterolemie en een voorgeschiedenis van PTCA kwamen in de diverse groepen ongeveer even frequent voor. Amerikaanse patiënten hadden, vergeleken met de DUCAT-populatie, betrekkelijk vaak diabetes mellitus, maar onze cijfers komen goed overeen met die uit Zweden⁶. Kennelijk zijn er internationale verschillen in klinische kenmerken. De DUCAT-populatie laat zich op de meeste, zo niet alle, kenmerken goed vergelijken met andere Nederlandse populaties van CABG- en PTCA-patiënten.^{15 16}

Wij kwamen in ons onderzoek vrij veel patiënten tegen zonder significant coronairlijden. Dat valt voor een deel te verklaren uit de praktijk in enkele hartcentra. In één centrum is het

gebruik dat verwijzende cardiologen nagenoeg alle angiogrammen die gemaakt zijn wegens vermoeden van coronairlijden komen bespreken. In een paar andere centra worden binnenshuis veel angiogrammen gemaakt, ofwel op 'huurbasis' ofwel voor eigen patiënten, waarbij opnamen kunnen worden meegenomen in het bespreekbeleid ongeacht de omvang van de afwijkingen. Dit doet vermoeden dat de groep mensen zonder significant coronairlijden in termen van bespreekredenen heterogener van samenstelling was dan de groep met significant coronairlijden. Dat vermoeden wordt gesterkt door de hoge frequentie van eerdere PTCA-behandeling in de eerste groep. Angiogrammen kunnen worden gemaakt bij asymptomatische patiënten die PTCA hebben ondergaan met als doel na enige tijd de mate van succes van de ingreep vast te stellen. Angiografie kan verder dienen om coronairlijden uit te sluiten en de presentatie is dan bedoeld om die uitsluiting te bevestigen. Dat dit sterker speelde bij de groep zonder dan bij de groep met significant coronairlijden spreekt bijvoorbeeld uit de hogere frequentie van atypische angina in eerstgenoemde populatie en uit de afwezigheid van subliminale lesies bij een meerderheid van de betrokkenen.

Bij 15 procent van deze populatie werd besloten tot PTCA en soms CABG. Er wordt in de literatuur betwijfeld of dat een passend besluit is.⁴ Vermoedelijk zagen de betrokken klinici in subliminale lesies reden om toch tot behandeling over te gaan. Of dat een wijs besluit is geweest zal uit vervolgonderzoek moeten blijken.

- 1 Gezondheidsraad: Commissie Hartchirurgie en interventiecardiologie. Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995; publikatie nr 1995/01.
- 2 Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Suppl 1): 3-12.
- 3 McGlynn EA, Naylor CD, Anderson GM, *et al.* Comparison of the appropriateness of coronary angiography and coronary artery bypass graft surgery between Canada and New York State. *JAMA* 1994; 272: 934-40.
- 4 Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, *et al.* The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
- 5 Ritchie JL, Phillips KA, Luft HS. Coronary angioplasty. Statewide experience in California. *Circulation* 1993; 88: 2735-43.
- 6 Bengtson A, Herlitz J, Karlsson T, Brandrup-Wognsen G, Hjalmarson A. The appropriateness of performing coronary angiography and coronary artery revascularization in a Swedish population. *JAMA* 1994; 271: 1260-65.
- 7 Banta HD, Luce BR, red. Health care technology assessment. An international perspective. Oxford: Oxford University Press, 1993.
- 8 Weintraub WS, Spencer III SB, Jones EL, *et al.* Coronary surgery and coronary angioplasty in patients with two-vessel coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1993; 71: 511-7.
- 9 RITA trial participants. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery: the Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. *Lancet* 1993; 341: 573-80.
- 10 O'Keefe JH Jr, Rutherford BD, McConahay DR, *et al.* Multivessel coronary artery angioplasty from 1980 to 1989: Procedural results and long-term outcome. *J Am Coll Cardiol* 1990; 16: 1097-102.
- 11 Breeman A, Serruys PW, Van den Brand MJB, *et al.* Onderzoek naar de klinische waarde van invasieve behandelingen aan de coronaire arteriën. Inleidend onderzoek voorafgaand aan de resultaten van het CABRI-onderzoek in Nederland. Deel 1. *Ned Tijdschr Cardiol* 1992; 7: 199-208.
- 12 Cowley MJ, Vandermael M, Topol EJ, *et al.* Is traditionally defined complete revascularization needed for patients with multivessel disease treated by elective coronary angioplasty? *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 1289-97.

- 13 Faxon DP, Ghalilli K, Jacobs AK, *et al.* The degree of revascularization and outcome after multivessel coronary angioplasty. *Am Heart J* 1992; 123: 854-9.
- 14 Topol EJ, Ellis SG, Cosgrove DM, *et al.* Analysis of coronary angioplasty practice in the United States with an insurance-claims data base. *Circulation* 1993; 87: 1489-97.
- 15 Breeman A, Serruys PW, Van den Brand MJB, Deckers JW, Van Herwerden LA, Roelandt JRTC. Complicaties kort na percutane transluminale angioplastiek of na coronariachirurgie bij 183 vergelijkbare patiënten met een meervatscoronaria-aandoening. *Ned Tijdschr Geneesk* 1994; 138: 1074-80.
- 16 Kiemeneij F. Towards optimalization of clinical outcome after Palmaz Schatz coronary stent implantation. Academisch proefschrift, Erasmus Universiteit Rotterdam, 1995.

Aanhangsel

Deelnemende hartcentra. De centra in de academische ziekenhuizen van de Universiteit van Amsterdam, de Vrije Universiteit, Groningen, Maastricht en Utrecht. En de centra in Breda (de Klokkenberg), Eindhoven (Catharina Ziekenhuis), Nieuwegein (Antonius Ziekenhuis), Zwolle (de Weezenlanden), plus het Onze Lieve Vrouwen Gasthuis in Amsterdam.

Definities in het kort van de klinische kenmerken bedoeld in tabel 3.5. Oud infarct, myocardinfarct ouder dan 1 maand; *familiair*, hart- en vaatziekten blijkend uit myocardinfarct, PTCA of CABG bij een of meer eerste- of tweedegraads familieleden jonger dan 55 jaar; *hypercholesterolemie*, geschiedenis van een totaal cholesterolgehalte van 6,5 mmol/liter of meer; *hypertensie*, geschiedenis van hypertensie blijkend uit medicamenteuze therapie en/of minstens twee bloeddrukmetingen van 140/100 mm kwik of hoger; *roken*, nog steeds roken of pas gestopt bij het horen van de diagnose angina pectoris/coronairlijden; *adipositas*, overgewicht = Quetelet Index van 30 of hoger, *diabetes*, geschiedenis van al dan niet medicamenteus behandelde diabetes mellitus; *perifeer vaatlijden*, perifeer arterieel vaatlijden met inbegrip van de aorta, blijkend uit inspanningsgebonden claudicatioklachten en/of geschiedenis van revascularisatiebehandeling en/of lesies met vatvernauwing van minstens 50 procent; *cerebrovasculair*, geschiedenis van een 'transient ischemic attack' en/of non-embolisch cerebrovasculair accident en/of obstructie van minstens 50 procent van een cerebrale slagader of een geïlcereerde plak gepaard gaand met klachten; *kleplijden*, kleplijden blijkend uit een geschiedenis van klachten en/of medicamenteuze behandeling en/of klepingreep; *CARA*, chronisch obstructieve longafwijking gepaard gaand met functieverlies (FEV1 minder dan 75 procent van de normaalwaarde) en/of ziekenhuisopname en/of medicamenteuze behandeling; *hartfalen*, actuele, openlijke decompensatio cordis; *acuut nierfalen*, aanwezig op het moment van de beleidsbeslissing; *ballonpomp*, preoperatieve ballonpomp aanwezig op het moment van de beleidsbeslissing; *hemodialyse*, actuele afhankelijkheid van dialyse.

4 Passendheid van beleidsbeslissingen

4.1 Inleiding

Landen variëren onderling sterk in aantallen invasieve ingrepen bij coronairlijden. Dat roept soms de vraag op hoe gerechtvaardigd deze behandelingen zijn.^{1 2} De Verenigde Staten is duidelijk koploper. Dat land telde in 1992 2676 van dergelijke ingrepen (CABG en PTCA) per miljoen inwoners. IJsland had de hoogste frequentie in Europa (1504 per miljoen inwoners), gevolgd door België (1337) en Nederland (1310). In sommige andere Westeuropese landen lag dat getal flink lager (bijvoorbeeld Groot-Brittannië 515 en Denemarken 477).^{3 4}

Hoe vaak een medische handeling wordt verricht hangt af van de wijze waarop beleidsbeslissingen worden genomen. Wij beschrijven in dit hoofdstuk de passendheid van de beleidsbeslissingen die bij DUCAT-patiënten met significant coronairlijden werden genomen. Die passendheid werd vastgesteld door de beslissingen te relateren aan de oordelen van het DUCAT-panel (hoofdstuk 2). Wij zullen toelichten dat de RAND/UCLA methode die wij gebruikten voor bepaling van de passendheid van relatieve indicaties, gevoelig is voor klinisch relevante onderscheidingen en bovendien voor veranderingen in de praktijk van alledag. Hoofdstuk 3 liet zien welke beleidsbeslissingen werden genomen bij welke soorten patiënten. Nu staan twee andere vragen centraal. Waren de bewuste beleidsbeslissingen passend of niet? En welke factoren bepaalden dat beslissingen niet-passend waren?

4.2 Onderzoeksmethoden

Voor zes van de 3647 patiënten met significant coronairlijden (3 CABG-kandidaten, 1 PTCA-kandidaat en 2 kandidaten voor conservatieve therapie) konden niet alle gegevens worden verzameld nodig voor bepaling van de indicatie volgens de fijnmazige systematiek die door het panel was vastgesteld en voor één patiënt kon de beleidsbeslissing niet worden achterhaald. In dit hoofdstuk laten wij de tien gevallen van 'palliatieve PTCA' buiten beschouwing, omdat wij CABG- (geen optie bij palliatieve PTCA) en PTCA-indicaties willen vergelijken. Dat alles betekent dat wij hier rapporteren over 3630 patiënten met significant coronairlijden: *1607 CABG, 1550 PTCA en 473 conservatieve therapie.*

Analyses

De beslisregels die ten grondslag lagen aan de manier waarop het panel modelpatiënten en relatieve indicaties onderscheidde, werden geprogrammeerd in het gecomputeriseerde expertsysteem Medical Review System (MRS). Het MRS is ontwikkeld door het Amerikaanse bedrijf Value Health Sciences. Wij voerden de gegevens over de beleidsbeslissingen in een relationeel gegevensbestand in waarvan het MRS deel uitmaakte. Zodoende konden wij aan elke patiënt een nummer toekennen corresponderend met een modelpatiënt.

4.3 Resultaten

Volgens het expertsysteem was invasieve behandeling voor de meeste patiënten gerechtvaardigd. Als we voorbijgaan aan de keuze voor CABG of PTCA en ons beperken tot de vraag of enige vorm van invasieve behandeling passend was, dan kunnen wij 72,0 procent van de beleidsbeslissingen als passend aanmerken, 21,7 procent als onzeker en 6,3 procent als niet-passend.

Hoe stond het met de passendheid van de beslissingen ten gunste van conservatieve therapie? Dat valt niet met zekerheid te zeggen, omdat het panel zich niet rechtstreeks over indicaties voor conservatieve therapie kon uitspreken. Er zijn wel indirecte aanwijzingen dat de beslissing 'conservatieve therapie' niet altijd de (enig) juiste was. Als er in de hartcentra voor invasieve behandeling zou zijn gekozen in plaats van conservatieve therapie, dan had het expertsysteem dat in 42,7 procent van de gevallen passend bevonden.

De overgrote meerderheid (84,1 procent) van de CABG-beslissingen kwam als passend uit de bus, 12,1 procent als onzeker en 3,8 procent als niet-passend. Bij PTCA viel de uitslag anders uit. Het expertsysteem classificeerde 40,3 procent van de PTCA-beslissingen als passend, 32,2 procent als onzeker en 27,5 als niet-passend. Daarbij moet bedacht worden dat het expertsysteem uitging van complete revascularisatie, terwijl bij PTCA het voornemen om incompleet te revasculariseren eerder regel dan uitzondering was (zie hoofdstuk 3). Omdat het panel PTCA over het algemeen als niet-passend zag zodra er een type-C lesie in het geding was, geeft het expertsysteem al gauw het oordeel 'niet-passend' als er zo'n lesie in een vat zit dat men niet wil behandelen. Bij dat oordeel kan men in bepaalde gevallen vraagtekens plaatsen, bijvoorbeeld wanneer collateralen de bloedvoorziening hebben overgenomen of wanneer het genegeerde vat zijn functie heeft verloren omdat het achterliggende deel van het myocard is afgestorven. Type-A/B lesies 'benadelen' het oordeel over PTCA niet. Daarom neutraliseerden wij de invloed van buiten het behandelplan vallende

type-C lesies door ze gelijk te stellen aan type-A/B lesies. Na deze omzetting beoordeelde het expertsysteem 48,8 procent van de PTCA-beslissingen als passend, 33,9 procent als onzeker en 17,4 procent als niet-passend. Wij gebruikten deze laatste cijfers voor verdere analyses.

Dat een beleidsbeslissing passend is betekent nog niet dat de gekozen behandeling te prefereren valt boven andere behandelingen. Tabel 4.1 toont dat volgens het panel PTCA de voorkeur had bij 3,0 procent van de passende CABG-beslissingen en CABG bij 11,2 procent van de passende PTCA-beslissingen. Wij gingen ook na wat het te verkiezen behandelalternatief was bij niet-passende beslissingen. PTCA was nimmer passend bij niet-passende CABG-beslissingen. Sterker: bij ruim 80 procent van de niet-passende CABG-beslissingen was ook PTCA niet-passend (tabel 4.1). Als bij een patiënt zowel de CABG- als PTCA-beslissing niet-passend was, kan men stellen dat conservatieve therapie de voorkeur had. Dat gold dus voor genoemde 80 procent van niet-passende CABG-beslissingen en verder voor ruim 45 procent van de niet-passende PTCA-beslissingen.

Passendheid hing samen met de ernst van de anatomische afwijkingen. Een beslissing ten gunste van CABG bleek altijd passend bij hoofdstamlijden en verder in 95,2 procent van de gevallen van drievatslijden. Daarentegen kreeg bij eenvatslijden zonder betrokkenheid van de pRDA slechts 1 van de 21 (4,8 procent) CABG-beslissingen het oordeel 'passend' en waren 12 (57,1 procent) van die beslissingen niet-passend. De keuze voor PTCA was het vaakst passend bij een- en tweevatslijden (respectievelijk 49,3 en 51,4 procent) en niet-passend bij drievats- (29,7 procent) en hoofdstamlijden (5 van de 7 beslissingen).

Passendheid varieerde per klinisch beeld (tabel 4.2). CABG-beslissingen waren altijd passend bij collaps met reanimatie, bijna altijd bij instabiele angina pectoris en minder bij asymptomatische patiënten. Dezelfde tendens deed zich voor bij PTCA, maar op lager plan omdat PTCA-beslissingen over de hele linie minder dan CABG-beslissingen het oordeel 'passend' kregen. Niet-passende PTCA-beslissingen kwamen naar verhouding veelvuldig voor bij betrekkelijk niet-acute condities als asymptomatische status en chronisch stabiele angina pectoris. Ook na correctie voor incomplete revascularisatie bleef lesietype de belangrijkste determinant van niet-passendheid. Dat blijkt uit een gevoeligheidsanalyse (tabel 4.3). Wij spoorden de niet-passende beslissingen op waarbij het behandelplan ook een type-C lesie omvatte. Toen wij die lesies omzetten in type-A/B lesies daalde het percentage niet-passende PTCA-beslissingen sterk: van 17,4 naar 4,0.

Wij voerden ook andere gevoeligheidsanalyses uit. Als er geen inspanningsproef was gedaan in de drie maanden voor de bespreking of bij onduidelijke uitslag van die proef ging het expertsysteem ervan uit dat de uitkomst 'negatief' was, met andere woorden: geen bewijs vormde voor het bestaan van ischemie. Dit uitgangspunt is misschien te strikt, bijvoorbeeld

voor patiënten met een geschiedenis van bewezen ischemie. Wij zetten daarom een ontbrekende of onduidelijke uitslag van een inspanningsproef om in de uitkomst 'positief' bij de 419 patiënten die angina pectoris hadden volgens de indeling van de Canadian Cardiovascular Society en die een gebeurtenis achter de rug hadden wijzend op ischemie, namelijk myocardiinfarct of eerdere PTCA-behandeling. Het percentage niet-passende PTCA-beslissingen nam slechts licht af: van 17,4 naar 16,6.

Het expertsysteem stelde adequate antiangineuze medicatie gelijk aan drievoudige therapie (zie hoofdstuk 3). Omdat de regel van drievoudige therapie door sommigen te absoluut wordt gevonden^{5 6}, stelden wij in een gevoeligheidsanalyse adequate medicatie gelijk aan tweevoudige therapie. Het percentage niet-passende PTCA-beslissingen zakte daardoor naar 14,3. Een laatste punt betrof 36 patiënten - in hoofdzaak met instabiele angina pectoris of een recent myocardiinfarct - van wie niet geheel duidelijk was in hoeverre zij nog angineuze klachten hadden. Tijdens de bespreking werd enerzijds verondersteld dat zij nog pijn ondervonden en anderzijds gesteld dat zij momentaan geen angineuze klachten hadden. Het expertsysteem beschouwt zulke patiënten als asymptomatisch, maar of dat juist is valt zonder precieze informatie over het verloop en de wijze van meting van de klachten te betwijfelen. Als ervan uitgegaan werd dat de bewuste patiënten nog steeds pijn hadden, dan daalde het percentage niet-passende PTCA-beslissingen naar 16,5.

De omzettingen met betrekking tot inspanningsproef, medicatie en blijvende pijn hadden kortom elk voor zich weinig invloed op de frequentie van niet-passende PTCA-beslissingen. Combinatie van deze drie stappen resulteerde in 12,1 procent niet-passende beslissingen. Als ook de omzetting van lesietype werd toegevoegd, dan kwam het percentage op 2,1 (tabel 4.3).

4.4 Slot

Onze resultaten geven een opmerkelijk verschil te zien in de mate van passendheid van enerzijds CABG- en anderzijds PTCA-beslissingen. Ruim 84 procent van de CABG-beslissingen was passend, tegen minder dan de helft van de PTCA-beslissingen. Eenderde van de PTCA-beslissingen werd als onzeker aangemerkt, duidelijk meer dan de 12 procent bij CABG. Dit alles wijst erop dat het indicatiegebied van CABG in de loop van de jaren sterker is uitgekristalliseerd dan dat van PTCA, dat nog volop in beweging is. Dat laatste blijkt bijvoorbeeld uit pogingen om coronairangioplastiek toe te passen bij type-C lesies, de belangrijkste bron van niet-passende PTCA-beslissingen.

Onlangs is ook in de staat New York en in twee Canadese provincies de passendheid

van indicaties voor coronaire revascularisatie bestudeerd.⁷⁻⁹ Het ging in die gevallen om passendheid van indicaties blijkend uit het daadwerkelijk uitvoeren van de ingreep; in DUCAT betrof het passendheid van beleidsbeslissingen. Niettemin ligt het voor de hand de uitkomsten van de onderzoeken te vergelijken. Wij vonden een frequentie van 3,8 procent niet-passende CABG-beslissingen, vergeleken met 2,4 en 2,5 procent niet-passende CABG-ingrepen in New York en Canada afgemeten aan oordelen van een Amerikaans panel. Voor dit kleine verschil zijn enkele verklaringen denkbaar. Allereerst kan gedacht worden aan het mogelijk uiteenlopen van de oordelen van de diverse panels. Die mogelijkheid vond steun toen de oordelen van een ander - namelijk Canadees - panel als maatstaf voor bepaling van de passendheid van CABG werden gebruikt en het percentage niet-passende operaties in New York uitkwam op 5,5 procent en in Canada op 3,6.⁹ In de tweede plaats was er een verschil in onderzoekszopzet. In de Noordamerikaanse onderzoeken werden de statussen van de patiënten retrospectief (dus na de ingreep) nageslagen op informatie om de passendheid te kunnen beoordelen. Het oordeel over passendheid berustte dus ook op gegevens die na de beleidsbeslissing - mogelijk tot en met de ingreep - aan de status waren toegevoegd. In DUCAT werd de gegevensverzameling afgesloten voor de ingreep plaatsvond. De belangrijkste verklaring schuilt echter in de exclusiecriteria van DUCAT. Wij namen in ons onderzoek geen patiënten op die eerder al CABG hadden ondergaan of bij wie het de bedoeling was CABG te combineren met een andere operatie. Deze twee groepen patiënten - bij wie CABG al gauw als passend wordt beoordeeld (zie ook hoofdstuk 2) - kwamen wel voor in de Noordamerikaanse studies.

Hoe dan ook, in zowel DUCAT als de Noordamerikaanse onderzoeken waren niet-passende CABG-indicaties een zeldzaamheid. Het lijkt erop dat in de afgelopen vijf tot tien jaar de frequentie van niet-passende CABG-indicaties over de hele wereld is afgenomen.^{1 8-11} Een reden vormt wellicht de toegenomen ervaring met CABG. Onze gegevens doen vermoeden dat er ook iets anders in het spel is. Kennelijk heeft PTCA CABG grotendeels verdrongen bij relatief geringe anatomische afwijkingen. Het territorium voor CABG is verhoudingsgewijs sterker dan vroeger ingeperkt tot de anatomisch gezien 'zwaardere' pathologie, zoals drevats- en hoofdstamlijden, waar de indicaties tot ingrijpen meestal passend zijn.

Opvallender bij vergelijking van de uitkomsten van de studie in de staat New York en die van DUCAT is de discrepantie in percentage niet-passende PTCA-beslissingen: 4,0 tegen 25,7 (17,4 na correctie voor type-C lesies die buiten het behandelplan vielen). Dit verschil volgt uit een extra 'vertakking' die het DUCAT-panel, vergeleken met het Amerikaanse panel, in zijn beslisbomen aanbracht, namelijk het onderscheid tussen type-A/B en type-C lesies.

Wanneer dit onderscheid in een gevoeligheidsanalyse werd weggelaten, dan daalde het percentage niet-passende PTCA-beslissingen naar 4 procent, een niveau vergelijkbaar met dat in het Amerikaanse onderzoek. Daaruit blijkt dat de RAND/UCLA methode voor bepaling van de passendheid van relatieve indicaties gevoelig is voor het aantal en de mate van detaillering van de klinische kenmerken waaruit modelpatiënten worden 'samengesteld'. Overigens hadden ook andere factoren dan type-C lesie in gevoeligheidsanalyses of in regressieanalyses (hier niet gerapporteerd) invloed op het passend of niet-passend zijn van PTCA-beslissingen, maar in veel mindere mate.

Ons panel beschouwde een type-C lesie als een contraindicatie voor PTCA. Maar korte tijd later, toen wij begonnen met de gegevensverzameling in de praktijk, paste men in alle deelnemende hartcentra PTCA reeds geregeld bij dergelijke stenoses toe. Dit bleef overwegend beperkt tot stenoses die als de boosdoener ('culprit' lesies) werden gezien. In 94 procent van de gevallen waarin men besloot om coronairangioplastiek bij een type-C lesie uit te voeren betrof het slechts een zo'n lesie. De snelle verandering in behandelbeleid in Nederland weerspiegelt een trend in de internationale literatuur. Zo neemt het aantal artikelen toe waarin verslag wordt gedaan van pogingen om PTCA toe te passen bij chronische volledige afsluitingen van vaten¹²⁻¹⁵; deze obstructies worden tot de type-C lesies gerekend. Door met gevoeligheidsanalyses te werken kunnen dit soort praktijkwijzigingen met de RAND/UCLA methode snel worden opgepikt, als althans voldoende klinische karakteristieken en details worden onderscheiden. Dat neemt niet weg dat nog valt te bezien of het hier bedoelde nieuwe behandelbeleid ('dotteren' bij type-C lesies) werkelijk vooruitgang betekent; goed gecontroleerd onderzoek op dit vlak ontbreekt nog. En wat de resultaten van ander onderzoek betreft: het korte-termijn succes van coronairangioplastiek bij chronische volledige vatafsluitingen laat nog te wensen over.¹²⁻¹⁵ Misschien kan een meer verfijnde indeling ertoe bijdragen dat er groepen van type-C lesies worden geïdentificeerd waarbij PTCA een te rechtvaardigen behandeloptie is.¹⁶

De uitkomsten van ons onderzoek laten zien dat anatomie tegenwoordig de doorslag geeft bij beleidsbeslissingen bij coronairlijden. Met andere woorden: het zien van een lesie op een angiogram zet interventieartsen al gauw tot invasieve actie aan. Tot op zekere hoogte heeft 'anatomische ziekte' 'functionele ziekte' als denkmodel verdrongen. Dat bleek in DUCAT uit het zware gewicht dat anatomische kenmerken als lesietype en vatslijden in de besluitvorming hadden en uit de betrekkelijk geringe invloed van functionele karakteristieken als anginaklasse, uitgebreidheid van medicatie en uitslag van de inspanningsproef. Deze verschuiving in denken en handelen hangt wellicht samen met de positie van de hartcentra als instellingen van laatste toevlucht. Interventieartsen in deze centra kunnen, en mogen

misschien, veronderstellen dat de mogelijkheden van conservatieve behandeling zijn uitgeput als de patiënt naar hen wordt verwezen. Deze veronderstelling is gezien de hierboven gepresenteerde medicatiecijfers lang niet altijd terecht. Overigens heeft het concept van functionele ziekte niet al zijn betekenis verloren. 'Functionele' overwegingen zijn waarschijnlijk de belangrijkste verklaring voor de vele gevallen van incomplete revascularisatie.

Het veelvuldig voorkomen van niet-passende medische verrichtingen kan een teken zijn van overgebruik van de betrokken vorm van zorg. Ondergebruik komt echter ook voor. Wat coronairlijden betreft valt ondergebruik van behandelvormen te verwachten alleen al door de werking van het verwijsbeleid. Huisartsen zullen niet alle in aanmerking komende patiënten verwijzen naar een cardioloog. De cardioloog kan besluiten om patiënten niet te bespreken in een hartcentrum als hij meent dat het angiogram of de klachten daartoe geen aanleiding geven. Ook dat kan tot onderverwijzing en dus ondergebruik leiden. Zelfs als de patiënt in een hartcentrum wordt besproken is ondergebruik niet uitgesloten. Een aanwijzing voor dat laatste was dat een kleine 43 procent van de DUCAT-patiënten bij wie tot conservatieve therapie werd besloten, volgens het expertsysteem (ook) geschikte kandidaten voor invasieve behandeling waren. Meer dan een aanwijzing is het niet; het DUCAT-project was niet opgezet om ondergebruik aan te tonen. Een onderzoek speciaal gericht op ondergebruik, uitgaande van het filtermodel dat wij beschreven in hoofdstuk 2, is dringend gewenst.

*Tabel 4.1 Geprefereerde behandelalternatieven bij passende en niet-passende CABG- en PTCA-beslissingen**

| <i>Beslissing</i> | <i>Aantal beslissingen</i> | <i>Voorkeur voor andere behandeling (%)</i> | |
|--------------------|----------------------------|---|-------------------------------------|
| | | <i>conservatieve therapie</i> | <i>invasief behandelalternatief</i> |
| CABG, passend | 1351 | - | 3,0 |
| CABG, niet-passend | 61 | 80,3 | 0,0 |
| PTCA, passend | 756 | - | 11,2 |
| PTCA, niet-passend | 269 | 45,7 | 25,3 |

* De tabel geeft in de linker kolom het totale aantal passende of niet-passende beslissingen en verder het deel daarvan (%) waarbij voorkeur bestond voor een andere behandeling. Beslissingen ten gunste van conservatieve therapie werden geacht de voorkeur te hebben als beslissingen voor *beide* invasieve ingrepen niet-passend waren.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 4.2 Percentage passende en niet-passende CABG-en PTCA-beslissingen per hoofdgroep

| Hoofdgroep | Aantal beslissingen | CABG | | PTCA | |
|---------------------------|------------------------|---------|--------------|---------|--------------|
| | | passend | niet-passend | passend | niet-passend |
| Asymptomatisch | 98 | 70,0 | 12,5 | 25,0 | 46,4 |
| Chronisch stabiele angina | 2265 | 82,1 | 4,5 | 38,8 | 20,1 |
| Instabiele angina | 640 | 94,3 | 0,0 | 86,8 | 4,0 |
| Acuut infarct | 56 | 85,7 | 14,3 | 38,6 | 15,9 |
| Recent infarct | 556 | 82,2 | 3,7 | 39,1 | 21,7 |
| Collaps met reanimatie | 15 | 100,0 | 0,0 | 66,7 | 33,3 |

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 4.3 Gevoeligheidsanalyses bij niet-passende PTCA-beslissingen

| Verandering | Afname van de frequentie van niet-passende PTCA-beslissingen |
|---|--|
| 1 Ontbrekende/onduidelijke inspanningsproef = positieve uitslag bij patiënten met klachten en een geschiedenis van ischemie | 17,4% -> 16,6% |
| 2 Drievoudige medicatie -> tweevoudige medicatie | 17,4% -> 14,3% |
| 3 Pijn, asymptomatisch = pijn | 17,4% -> 16,5% |
| 4 Type-C lesies -> type-A/B | 17,4% -> 4,0% |
| 1, 2 en 3 gecombineerd | 17,4% -> 12,1% |
| 1, 2, 3 en 4 gecombineerd | 17,4% -> 2,1% |

- 1 Gray D, Hampton JR, Bernstein SJ, Kosecoff J, Brook RH. Audit of coronary angiography and bypass surgery. *Lancet* 1990; 335: 1317-20.
- 2 Banta HD, Luce BR, red. Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford: Oxford University Press, 1993.
- 3 Brand MJB van den. Aantallen bypass-operaties en PTCA's in verschillende landen in de wereld. (Numbers of coronary bypass graft interventions and PTCAs in various countries.) *Hart Bulletin* 1994; 25: 248-52.
- 4 Unger F. European survey on open heart surgery, PTCA and heart catheterisation 1992. *Ann Acad Sci Artium Eur* 1993: 6.
- 5 Bengtson A, Herlitz J, Karlsson T, Brandrup-Wognsen G, Hjalmarson A. The appropriateness of performing coronary angiography and coronary revascularization in a Swedish population. *JAMA* 1994;271:1260-5.
- 6 Naylor CD, McGlynn EA, Leape LL, *et al.* Coronary artery bypass graft surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty. Ratings of appropriateness and necessity by a Canadian panel. Santa Monica: RAND; 1991.
- 7 Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, *et al.* The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
- 8 Leape LL, Hilborne LH, Park RE, *et al.* The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753-60.
- 9 McGlynn EA, Naylor CD, Anderson GM, *et al.* Comparison of the appropriateness of coronary angiography and coronary artery bypass graft surgery between Canada and New York State. *JAMA* 1994; 272: 934-40.
- 10 Winslow CM, Kosecoff JB, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260: 505-9.
- 11 Brook RH, Kosecoff JB, Park RE, Chassin MR, Winslow CM, Hampton JR. Diagnosis and treatment of coronary artery disease: comparison of doctors' attitudes in the USA and the UK. *Lancet* 1988; i: 750-3.
- 12 Bell MR, Berger PB, Bresnahan JF, Reeder GS, Bailey KR, Holmes DR Jr. Initial and long-term outcome of 354 patients after coronary balloon angioplasty of total coronary artery occlusions. *Circulation* 1992; 85: 1003-11.
- 13 Ivanhoe RJ, Weintraub WS, Douglas JS Jr, *et al.* Percutaneous transluminal coronary angioplasty of chronic total occlusions. Primary success, restenosis, and long-term clinical follow-up. *Circulation* 1992; 85: 106-15.
- 14 Ruocco NA Jr, Ring ME, Holubkov R, *et al.* Results of coronary angioplasty of

- chronic total occlusions (the National Heart, Lung, and Blood Institute 1985-1986 Percutaneous Transluminal Angioplasty Registry). *Am J Cardiol* 1992; 69: 69-72.
- 15 Stewart JT, Denne L, Bowker TJ, *et al.* Percutaneous transluminal coronary angioplasty in chronic artery occlusion. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21: 1371-6.
- 16 Faxon DP, Holmes D, Hartzler G, *et al.* ABC's of coronary angioplasty: have we simplified it too much? *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 25: 1-3.

5 Verschil tussen paneloordelen en beleidsbeslissingen

5.1 Inleiding

Vertonen de modelpatiënten en de indicaties die een panel onderscheidt gelijkenis met de werkelijkheid van alledag? Met andere woorden: levert de RAND/UCLA methode gekunsteldheden op of praktijkrelevante inzichten? Een van de manieren om deze vraag (gedeeltelijk) te beantwoorden is na te gaan of de klinische kenmerken waarmee het panel de modelpatiënten definieerde daadwerkelijk gewicht in de schaal legden bij het nemen van beleidsbeslissingen in de praktijk. Wij voerden daartoe verschillende regressieanalyses uit. Daarin beperkten wij ons aanvankelijk tot de kenmerken die het panel onderscheidde en vergeleken wij de invloed daarvan op enerzijds de paneloordelen (voor een voorbeeld, zie tabel 2.5) en anderzijds de beleidsbeslissingen bij mensen met significant coronairlijden. Wij volstaan hier met te vermelden dat de theorie goed spoorde met de praktijk. Of anders gezegd: De kenmerken die het panel gebruikte telden mee in de beleidsbeslissingen en waren dus relevant voor de praktijk.

In dit hoofdstuk stellen wij aan de orde of **ook** karakteristieken die het panel **niet** had laten meewegen invloed op de beleidsbeslissingen uitoefenden. Daarbij valt te denken aan twee mogelijkheden. Allereerst kan het zijn dat klinische karakteristieken die het panel negeerde, over het hoofd zag of bij nader inzien als minder belangrijk terzijde schoof om het aantal modelpatiënten niet onhandelbaar groot te maken, in de praktijk toch van betekenis waren voor het soort beleidsbeslissing dat werd genomen. En in de tweede plaats is denkbaar dat andere dan strikt klinische omstandigheden, in het bijzonder het verwijs- en bespreekbeleid, enige invloed deden gelden. Wij gaan hier op beide mogelijkheden in.

5.2 Analyses

Wij betrokken in multivariate regressieanalyses de meeste variabelen op DUCAT-kaart I. Wij hanteerden daarbij niet de gewone, maar een gegeneraliseerde logistische regressietechniek.¹ In gewone regressieberekeningen neemt de afhankelijke waarde - in ons geval de beleidsbeslissing - twee waarden aan, in gegeneraliseerde modellen kunnen dat er meer zijn. Hier ging het om drie waarden: CABG, PTCA en conservatieve therapie. Wij pasten de bedoelde berekeningen toe op de drie hoofdgroepen met de meeste beleidsbeslissingen, namelijk chronisch stabiele angina (1054 CABG, 892 PTCA en 320 conservatieve therapie), instabiele angina (respectievelijk 282, 326 en 32) en recent myocardinfarct (214, 258 en 84).

Voor elk van genoemde hoofdgroepen definieerden wij een standaardpatiënt. De drie standaardpatiënten hadden een reeks kenmerken gemeen. Het waren 55-jarige mannen bij wie tot CABG werd besloten. Zij hadden tweevatslijden met A/B-lesies, zonder betrokkenheid van de pRDA. Hun LV-functie was niet ernstig gestoord. In hun voorgeschiedenis kwamen niet voor: oud myocardinfarct, PTCA-behandeling, kleplijden, hypertensie, perifeer arterieel vaatlijden, cerebrovasculaire ziekte en diabetes mellitus. Zij hadden niet te kampen met overgewicht en hadden geen familiale belasting met atherosclerose. Het bespreekteam telde minstens één cardiopulmonaal chirurg en één interventiecardioloog van het hartcentrum, in tegenstelling tot gevallen waarin of de ene of de andere discipline ontbrak. De presentatie geschiedde per brief, fax of telefoon, dus niet in aanwezigheid van de verwijzend cardioloog of een vervanger van de verwijzend cardioloog (vis-à-vis). Voor de standaardpatiënt met chronisch stabiele angina gold bovendien: matige angina (klasse II), uitgebreide geschiedenis van antiangineuze medicatie en een positieve uitkomst van een inspanningsproef. De standaardpatiënt met instabiele angina had geen symptomen bij antiangineuze medicatie. Die met recent myocardinfarct (type niet-Q-golf) was eveneens zonder symptomen, ook in een inspanningsproef.

Een volgende analyse betrof alle 1610 CABG- en 1561 PTCA-beslissingen, dus over alle hoofdgroepen samengenomen. Wij gingen van twee factoren na of zij samenhangen met de mate van passendheid van die beslissingen: samenstelling van het bespreekteam en wijze van presentatie. Dat gebeurde met de χ^2 -toets.

5.3 Resultaten

In tabel 5.1-5.3 wordt de standaardpatiënt vertegenwoordigd door de zogenoemde constante. De tabellen vermelden alleen die kenmerken, die een statistisch significante samenhang vertoonden met het patroon van beleidsbeslissingen (afweging van CABG ten opzichte van conservatieve therapie en/of PTCA). Een minteken duidt erop dat het desbetreffende kenmerk de kans dat de beslissing uitviel in het voordeel van hetzij PTCA, hetzij conservatieve therapie deed afnemen, of - anders gezegd - de kans dat het CABG werd deed toenemen. Een plus staat voor het tegenovergestelde.

Tabel 5.1 presenteert de resultaten voor patiënten met chronisch stabiele angina pectoris. Belangrijke determinanten van beleidsbeslissingen waren de ernst van de anatomische afwijkingen en het type lesie. Bij hoofdstam-, drievats- en bij tweevatslijden met betrokkenheid van de pRDA nam de neiging om CABG te verkiezen boven conservatieve therapie en PTCA toe, bij eenvatslijden af. Type-C lesies vergrootten de kans dat CABG werd

verkozen boven PTCA. Het maakte veel uit wie de beleidsbeslissing namens het hartcentrum nam. Werd de beslissing door een of meer chirurgen in plaats van door een multidisciplinair team genomen, dan steeg de kans dat de keus viel op CABG. Nog sterker was het stempel dat interventiecardiologen - solo of in groepsverband - op de beslissing drukten als zij de beslissing namen zonder samenspraak met chirurgen. Dan ging de kans dat het PTCA of conservatieve behandeling werd, en dus niet CABG, sterker omhoog dan met welke andere factor ook. Vermeldenswaard zijn verder kenmerken als adipositas en vrouwelijk geslacht, die de kans op CABG-beslissing deden afnemen vergeleken met beide behandelalternatieven. Anginaklasse en mate van disfunctioneren van de linker hartkamer waren niet of nauwelijks van belang voor de keuze tussen CABG en PTCA. Dat was wel zo voor de keuze tussen CABG en conservatieve therapie: Bij ernstige angina kwam CABG meer in beeld en bij een ernstig gestoorde LV-functie conservatieve therapie. Niet genoemde kenmerken, zoals medicatiegeschiedenis, hadden geen invloed op de beleidskeuze.

Tabel 5.2 betreft patiënten met instabiele angina pectoris. De ernst van de anatomische afwijkingen en het type lesie wogen weer het zwaarst, volgens hetzelfde patroon als bij chronisch stabiele angina. Bij aanhoudende angineuze symptomen steeg de kans dat PTCA verkozen werd boven CABG, terwijl een oud myocardinfarct in de anamnese wat meer deed neigen tot conservatieve behandeling. Opmerkelijk was opnieuw de rol van medisch specialisme. Het maakte niet uit of de beslissing genomen werd door een multidisciplinair team of door chirurgen zonder samenspraak met interventiecardiologen. Dat lag anders als de beslissing, wat het aandeel van het hartcentrum betreft, voor rekening kwam van louter interventiecardiologen. Dan bleek CABG een minder geliefde optie te zijn dan PTCA of conservatieve therapie.

Tabel 5.3 heeft betrekking op patiënten met recent myocardinfarct. Ook hier had anatomie, met inbegrip van lesietype, weerslag op de beslissing. Zo verschoof bij drievatslijden de keus in de richting van CABG, bij eenvatslijden in de richting van conservatieve behandeling en PTCA. Andere kenmerken met een sterke invloed op de beleidskeuze waren ernstig disfunctioneren van de linker hartkamer, eerdere PTCA-behandeling en Q-golf infarct; bij deze karakteristieken werd minder vaak tot CABG besloten. Ook voor deze groep patiënten deed het ertoe wie de beslissing nam. Waren dat een of meer chirurgen, dan steeg de kans dat de keus viel op CABG en niet op conservatieve therapie of PTCA. Als de beslissing een zaak was van een of meer interventiecardiologen kwam CABG juist minder aan bod dan de twee andere behandelvormen. Een ander facet van het bespreekbeleid bleek hier eveneens van belang. Een bespreking in aanwezigheid van de verwijzend cardioloog of een vervanger (vis-à-vis) leidde minder vaak tot een CABG-

beslissing dan andere vormen van presentatie.

De samenstelling van het bespreekteam en de wijze van presentatie werden betrokken in nadere analyses, gericht op alle CABG- en PTCA-beslissingen. Ruim driekwart (77,6 procent) van de CABG-beslissingen werd genomen door een multidisciplinair team. Bij 19,5 procent ontbrak een interventiecardioloog en bij 2,9 procent een chirurg. De rol van het multidisciplinair team was minder uitgesproken ($p < 0,01$) bij PTCA-beslissingen, waarvan slechts 63,5 procent in dergelijk verband werd genomen. In 30,8 procent van de gevallen viel die beslissing terwijl er geen chirurg bij was; bij 5,7 procent ontbrak een interventiecardioloog. Over het geheel genomen was er geen verband aantoonbaar tussen de samenstelling van het team en de mate van passendheid van CABG- of PTCA-beslissingen. Voor de passendheid van CABG-beslissingen maakte het niet uit of er een interventiecardioloog bij de presentatie aanwezig was of niet. Het aantal CABG-beslissingen waarbij een chirurg ontbrak was te klein om vast te stellen of de passendheid daaronder leed (het percentage niet-passende beslissingen was bij ontstentenis van een chirurg 6,4 tegen 3,7 als hij er wel bij was). Als bij PTCA-beslissingen een interventiecardioloog ontbrak viel het percentage niet-passende beslissingen lager uit dan anders (12,5 tegen 17,6), maar ook hier was het aantal gevallen te gering om statistisch verantwoorde uitspraken te kunnen doen.

Wij onderscheidden drie vormen van presentatie: vis-à-vis, per fax of brief, en telefonisch. Van de CABG-beslissingen werd 51,9 procent genomen op grond van een vis-à-vis presentatie en 46,2 procent puur op basis van per fax of brief opgestuurde informatie. Presentatie uitsluitend per telefoon was beperkt (1,9 procent van de CABG-beslissingen). De overeenkomstige cijfers voor PTCA-beslissingen waren 50,8; 43,1 en 5,7. De wijze van presentatie had geen effect op de passendheid van CABG- of PTCA-beslissingen.

5.4 Slot

De RAND/UCLA methode levert geen gekunsteld samenstel van kenmerken op. De kenmerken waar het panel zich op baseerde telden mee bij het nemen van beleidsbeslissingen in de praktijk. Toonaangevend waren ook hier anatomische variabelen, zoals mate van vatslijden en lesietype, terwijl het gewicht van angina(klasse), uitkomst inspanningsproef, LV-functie en enkele onderdelen van de aangepaste Parsonnet-index (hypertensie, perifeer arterieel vaatlijden, vrouwelijk geslacht, adipositas) geringer en wisselvalliger was. Medicatiegeschiedenis had geen invloed op beleidsbeslissingen bij chronisch stabiele angina, waarmee de marginale rol van dit kenmerk nogmaals is

onderstreept.

Bepaalde klinische kenmerken die het panel niet gebruikte hadden toch effect op de beleidskeuze. Zij staan in de drie tabellen in dit hoofdstuk vermeld onder de kop 'klinisch, divers'. Het ging bij chronisch stabiele angina om leeftijd en familiale belasting, bij instabiele angina om oud myocardinfarct, en bij recent myocardinfarct om leeftijd en eerdere PTCA-behandeling. Leeftijd hing in univariate berekeningen samen met type beleidsbeslissing (hoofdstuk 3) maar kennelijk grotendeels afhankelijk van andere factoren, want in de huidige multivariate analyses legde dit kenmerk weinig gewicht in de schaal. Dat laatste kan niet gezegd worden van oud myocardinfarct en eerdere PTCA-behandeling. Deze kenmerken hadden ontegenzeggelijk invloed op de beleidskeuze, zij het beperkt tot een enkele hoofdgroep. Men kan niet stellen dat het panel deze kenmerken ten onrechte buiten beschouwing liet. Het over langere tijd volgen van de lotgevallen van de betrokken patiënten zal uitsluitsel moeten geven. Het is aan een volgend panel te beslissen of de bewuste kenmerken bij het definiëren van modelpatiënten en relatieve indicaties moeten worden meegenomen.

Tot slot: Hing de beleidskeuze ook af van niet-klinische zaken? Het antwoord is zonder meer ja. De samenstelling van het bespreekteam was van (bijna) evenveel betekenis als de ernst van de anatomische afwijkingen. Cardiologen waren meer geporteerd voor PTCA en chirurgen - zij het minder sterk - voor CABG, in vergelijking met multidisciplinaire besluitvorming. Tussen medische theorie en medische praktijk bestaat blijkbaar enige speling. De hamvraag is uiteraard of dat iets uitmaakt voor de passendheid van de beslissingen die in de hartcentra worden genomen. Hoewel de cijfers wel een daarop wijzende trend vertoonden, schortte het aan voldoende aantallen gegevens om dat te kunnen verifiëren.

1 Agresti A. Categorical data analysis. New York:Wiley, 1990.

Tabel 5.1 *Determinanten van beleidsbeslissingen bij 2266 patiënten met stabiele angina pectoris* *

| <i>Determinant</i> | <i>Keuze tussen CABG en</i> | |
|------------------------------|-------------------------------|-------------|
| | <i>conservatieve therapie</i> | <i>PTCA</i> |
| Anatomie | | |
| eenvats, -pRDA | +1,90 | +1,76 |
| eenvats, +pRDA | +0,44 | +0,65 |
| tweevats, +pRDA | -1,39 | -1,04 |
| drievats | -1,62 | -2,39 |
| hoofdstam | -2,81 | -4,66 |
| Type-C lesie | +0,26 | -1,22 |
| Anginaklasse III/IV | -1,02 | +0,16 |
| Inspanningsproef negatief | +0,63 | +0,15 |
| Ernstig gestoorde LV-functie | +2,01 | +0,03 |
| Parsonnet-factoren | | |
| hypertensie | -0,41 | -0,19 |
| perifeer vaatlijden | +0,78 | -0,01 |
| vrouwelijk geslacht | +0,39 | +0,37 |
| adipositas | +0,53 | +0,37 |
| Klinisch, divers | | |
| leeftijd | -0,01 | -0,02 |
| familiaire belasting | -0,44 | -0,01 |
| Niet-klinisch | | |
| cardioloog alleen | +1,90 | +2,50 |
| chirurg alleen | -0,43 | -1,05 |
| Constante | +0,46 | +2,28 |

*
 Regressiecoëfficiënten. De standaardpatiënt (zie constante) werd gekenmerkt door: tweevatslijden zonder betrokkenheid van de pPRDA, type-A/B lesies, anginaklasse II, positieve uitkomst van een inspanningsproef, geen ernstig gestoorde LV-functie, geen hypertensie, andere leeftijd dan 55 jaar, geen familiale belasting met atherosclerose, geen perifeer arterieel vaatlijden, mannelijk geslacht, geen adipositas, CABG-beslissing genomen door een team met daarin minstens één cardiopulmonaal chirurg en één interventiecardioloog. Voor niet-significante kenmerken, zie paragraaf 5.2.
 CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; +pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader

Tabel 5.2 Determinanten van beleidsbeslissingen bij 640 patiënten met instabiele angina pectoris^{*}

| Determinant | Keuze tussen CABG en | |
|---------------------|------------------------|-------|
| | conservatieve therapie | PTCA |
| Anatomie | | |
| eenvats, -pPRDA | +2,71 | +3,20 |
| eenvats, +pPRDA | +0,30 | +1,03 |
| tweevats, +pPRDA | -1,07 | -1,54 |
| drievats | -2,20 | -3,42 |
| Type-C lesie | -0,37 | -1,27 |
| Angina [@] | +0,38 | +1,00 |
| Klinisch, divers | | |
| oud MI | +0,61 | -0,19 |
| Niet-klinisch | | |
| cardioloog alleen | +2,50 | +3,04 |
| Constante | -1,17 | +1,39 |

* Regressiecoëfficiënten. De standaardpatiënt (zie constante) werd gekenmerkt door: tweevatslijden zonder betrokkenheid van de pRDA, type-A/B lesions, geen symptomen bij uitgebreide medicatie, geen oud myocardinfarct, CABG-beslissing genomen door een team met daarin minstens één cardiopulmonaal chirurg en één interventiecardioloog. Voor niet-significante kenmerken, zie paragraaf 5.2. Bij hoofdstamlijden viel de keus bijna altijd op CABG.

@ Aanhoudende symptomen ondanks uitgebreide medicatie
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; +pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader; MI, myocardinfarct

Tabel 5.3 Determinanten van beleidsbeslissingen bij 556 patiënten met recent myocardinfarct^{*}

| Determinant | Keuze tussen CABG en | |
|------------------------------|------------------------|-------|
| | conservatieve therapie | PTCA |
| Anatomie | | |
| eenvats, -pRDA | +3,66 | +3,28 |
| eenvats, +pRDA | +1,77 | +1,68 |
| drievats | -2,15 | -3,02 |
| Type-C lesions | +0,43 | -1,00 |
| Angina [@] | | |
| symptomen | -0,30 | +0,73 |
| asymptomatisch, Q-golf | +1,31 | +0,29 |
| Ernstig gestoorde LV-functie | +2,51 | +1,96 |
| Klinisch, divers | | |
| leeftijd | +0,02 | -0,03 |
| eerdere PTCA | +2,14 | +1,23 |
| Niet-klinisch | | |
| cardioloog alleen | +2,35 | +3,07 |
| chirurg alleen | -2,17 | -1,67 |
| vis-à-vis [#] | +0,78 | +0,49 |
| Constante | -2,32 | +2,78 |

* Regressiecoëfficiënten. De standaardpatiënt (zie constante) werd gekenmerkt door: tweevatslijden zonder betrokkenheid van de pRDA, type-A/B lesions, asymptomatisch en negatieve uitslag inspanningsproef bij niet-Q-golf infarct, geen ernstig gestoorde LV-functie, leeftijd anders dan 55 jaar, geen eerdere PTCA-behandeling, CABG-beslissing genomen door multidisciplinair team op grond van gegevens verschaft door de verwijzend cardioloog per brief, fax of telefoon. Voor niet-significante kenmerken, zie paragraaf 5.2. Bij hoofdstamlijden viel de keus bijna altijd op CABG.

@ Symptomen=symptomen ondanks uitgebreide antiangineuze medicatie
Asymptomatisch=asymptomatisch en negatieve uitslag inspanningsproef na Q-golf infarct

Bespreking in aanwezigheid van de verwijzend cardioloog of diens vervanger
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; +pRDA en -pRDA, met en zonder betrokkenheid van het proximale deel van de afdalende tak van de linker kransslagader

6 Wachten op invasieve behandeling

6.1 Inleiding

Behalve bij spoed moeten patiënten die voor CABG of PTCA zijn geaccepteerd doorgaans thuis of in het ziekenhuis wachten tot zij de ingreep kunnen ondergaan. Dat is op zich niet ongunstig. Het ziekenhuis moet de ingreep plannen en vaak moet nog enig preoperatief onderzoek worden gedaan.^{1 2} De wachttijd is te lang als het wachten gevaar oplevert voor de patiënt. Bij coronairlijden staat het risico op sterfte of een niet-fataal myocardinfarct voorop. Maar de wachttijd kan ook om andere redenen als (te) lang worden beoordeeld. Lang wachten op, in ieder geval, CABG kan bij de patiënt en zijn omgeving angst en depressiviteit oproepen, het sociale leven verstoren, inkomsten en behoud van werk bedreigen, en (andere) kosten genereren.^{3 4}

De duur van de wachttijden in Nederland voor invasieve therapie bij coronairlijden krijgt bij tussenpozen de nodige publiciteit. Een commissie van de Gezondheidsraad adviseerde onlangs de wachttijd voor electieve, dat wil zeggen: niet spoedeisende, CABG en PTCA te beperken tot hooguit drie maanden.⁵ Over de werkelijke duur bestaat soms verwarring, reden waarom al jaren de noodzaak van het gestandaardiseerd verzamelen van gegevens over deze wachttijden wordt erkend. De door de staatssecretaris van Volksgezondheid ingestelde Begeleidingscommissie Hartchirurgie Nederland (BHN) vraagt de hartcentra om, aanvankelijk per jaar en sinds mei 1993 per maand, de wachttijden voor CABG en PTCA op te geven. De BHN werkt daarbij tegenwoordig samen met de Werkgroep Interventie Cardiologie (WIC) en de Landelijke Werkgroep Open hart/PTCA (LWOP).⁶ De betrouwbaarheid van deze enquêtecijfers is in de loop van de jaren toegenomen, maar nog niet geheel bevredigend. Dat komt doordat de hartcentra gegevensbestanden hebben van wisselende kwaliteit en onder 'wachttijd' en 'wachtlust' niet steeds hetzelfde verstaan. Een nauwkeurig beeld kan alleen verkregen worden door bij concrete patiënten de exacte, uniform gedefinieerde, wachttijd vast te stellen. Dat gebeurde op landelijke schaal in het kader van DUCAT. Wij presenteren hier de bewuste gegevens. Om te kunnen vergelijken met de cijfers van de BHN maken wij onderscheid tussen opgenomen en niet-opgenomen patiënten.

Dit hoofdstuk spitst zich toe op de volgende vragen: Hing de duur van de wachttijd samen met de mate van behandelurgentie vastgesteld ten tijde van de beleidsbeslissing? Verschilde de wachttijd tussen behandelopties (CABG en PTCA) en tussen centra? Waren er risicofactoren aanwijsbaar voor het optreden van ernstige

gebeurtenissen tijdens het wachten? Dat laatste is relevant voor pogingen te komen tot een betere inschatting van behandelurgentie.

6.2 Onderzoeksmethoden

Patiënten

De populatie met significant coronairlijden telde 1610 CABG- en 1561 PTCA-kandidaten (hoofdstuk 3). Hier blijven buiten beschouwing de tien personen met 'palliatieve PTCA', die wij van de huidige analyses uitsloten wegens de invloed die hun niet-cardiale terminale ziekte gehad kan hebben op de wachttijd. Vijf CABG- en drie PTCA-kandidaten (samen 0,25 procent van het totaal) verdwenen uit beeld (drop-outs) wegens behandeling in een buitenlands centrum, verhuizing of anderszins. Er resteerden daarom *1605 CABG- en 1548 PTCA-kandidaten*.

Verzamelde gegevens

Wij registreerden de wachttijd, door ons gedefinieerd als het tijdsinterval tussen de beleidsbeslissing en het feitelijke moment van de ingreep. In sommige centra hanteert men een andere definitie, afhankelijk van de procedure die men volgt om de patiënt op de wachtlijst te 'zetten'. Het komt voor dat een patiënt al op de wachtlijst wordt geplaatst voordat de beleidsbeslissing is genomen. Maar ook het omgekeerde doet zich voor: er verstrijkt enige tijd tussen de beleidsbeslissing en de beslissing tot plaatsing op de lijst, bijvoorbeeld omdat men eerst de resultaten van aanvullend, maar voor de beleidsbeslissing niet relevant geacht, diagnostisch onderzoek wil afwachten.

Wij legden bovendien vast:

- a de mate van urgentie van de ingreep, geschat ten tijde van de beleidsbeslissing. Er zijn in de hartcentra verschillende benamingen van urgentieklassen in omloop en men hanteert verschillende tijdsbegrenzungen. Bij dat laatste speelt vermoedelijk een rol dat er nogal wat variatie is tussen de centra in lengte van de wachtlijsten. Binnen DUCAT werd een indeling in vier klassen gevolgd: acuut, urgent, urgent-electief en electief. Voor definities, zie aanhangsel bij dit hoofdstuk.
- b of de patiënt op het moment van de beleidsbeslissing wel of niet in het hartcentrum of een ander ziekenhuis wegens een cardiovasculaire aandoening was opgenomen, met uitsluiting van opname wegens coronairangiografie
- c verandering van beleidsbeslissing (cross-over) voordat de geplande ingreep kon plaatsvinden

- d verandering van toegekende urgentie tijdens het wachten
- e sterfte, het optreden van myocardinfarct of verandering van angineuze klachten tijdens het wachten.

De punten a en b maakten deel uit van DUCAT-kaart I en c tot en met e van DUCAT-kaart II (zie hoofdstuk 7).

Analyses

Bij 10 CABG-kandidaten vond tijdens het wachten omschakeling naar PTCA-beslissing plaats en bij 21 PTCA-kandidaten andersom (tabel 6.1). Voor de uitkomsten van analyses van **wachttijden** maakte het niet uit of wij deze 31 cross-over patiënten rekenden tot de groep van kandidaten waartoe zij oorspronkelijk behoorden, tot de nieuwe groep, of buiten beschouwing lieten. De cijfers die wij hier presenteren zijn gebaseerd op de eerste optie: handhaving in de oorspronkelijke groep. De 45 CABG- en 54 PTCA-kandidaten die naar conservatieve therapie 'overstapten' konden niet in de berekeningen van de wachttijden worden betrokken omdat kandidaten voor conservatieve therapie geen wachttijd kennen. Het exacte moment van de omschakeling naar conservatieve therapie was ons niet bekend, zodat ook de mogelijkheid van censurering van wachttijden voor de desbetreffende personen ontbrak. De wachttijdscijfers hebben dus betrekking op $1605 - 45 = 1562$ CABG-kandidaten en $1548 - 54 = 1494$ PTCA-kandidaten. Verschillen in duur van de wachttijd werden, gezien de scheve spreiding, getoetst met de niet-parametrische Mann-Whitney U test. Wij voerden bovendien een Cox-regressieanalyse uit, met wachttijd als afhankelijke variabele. Waar wij hieronder regressiecoëfficiënten (beta's) uit deze berekeningen vermelden, betreft het steeds statistisch (zeer) significante waarden. Factoren met de grootste coëfficiënten hadden de sterkste invloed op de wachttijd; een negatieve coëfficiënt betekent langere wachttijden, een positieve kortere.

Verschillen tussen CABG- en PTCA-kandidaten in verdelingen over categorieën, bijvoorbeeld **urgentieklassen**, werden geëvalueerd met de χ^2 -test. Uitgangspunt voor de analyses was de oorspronkelijke beleidsbeslissing en urgentieklasse; voor wijziging tijdens de wachtperiode werd dus niet gecorrigeerd.

Voor patiënten die stierven tijdens het wachten is de wachttijd gelijkgesteld aan de periode tussen beleidsbeslissing en overlijden. Bij het opsporen van mogelijke determinanten van ernstige gebeurtenissen (sterfte, niet-fataal myocardinfarct) tijdens het wachten gebruikten wij de univariate logistische regressietechniek. Daarbij vergeleken wij de groep patiënten waarin deze gebeurtenissen voorkwamen met de

rest van de populatie voor zover het ging om daadwerkelijk wachtende patiënten (met aftrek van 291 patiënten met een wachttijd van 0 dagen).

In de analyses is niet gecorrigeerd voor het incidenteel ontbreken van gegevens, omdat het percentage ontbrekende waarden laag was (<1,5 procent). In de voetnoten bij de tabellen staat het aantal ontbrekende waarden aangegeven.

6.3 Resultaten

Zoals gezegd werd niet elke beleidsbeslissing volgens plan uitgevoerd. Bij 2,8 procent van de CABG- en 3,5 procent van de PTCA-kandidaten werd alsnog besloten tot conservatieve therapie. De overstap van CABG naar PTCA kwam voor bij 0,6 en de stap andersom bij 1,4 procent van de desbetreffende kandidaten (tabel 6.1). De oorzaak van de verandering van CABG naar PTCA was in drie gevallen gelegen in een myocardinfarct, terwijl de overstap van PTCA naar CABG vooral te maken had met verergering van angineuze klachten of van vatslijden. De belangrijkste redenen voor omschakeling van invasieve naar conservatieve therapie waren, in afnemende volgorde, vermindering van angineuze klachten, een nieuw angiogram met een ander patroon van afwijkingen, en wens van de patiënt.

Urgentieklassen en wachttijden

Tabel 6.2 laat de verdeling over de urgentieklassen zien. De cijfers hebben betrekking op alle opgenomen en niet-opgenomen patiënten van de tien centra samen. De CABG- en PTCA-kandidaten waren verschillend over de klassen verdeeld ($p < 0,001$). CABG-kandidaten bevonden zich naar verhouding vaker in de klasse 'urgent-electief' en PTCA-kandidaten aan de uitersten van de indeling, namelijk in de klassen 'acuut' en 'electief'. Tussen de centra bestonden aanzienlijke verschillen in verdelingspatroon ($p < 0,001$). In vijf centra werden betrekkelijk veel gevallen (9-15 procent) als acuut beoordeeld, tegen 1-3 procent in de andere vijf centra. De eerste groep centra voldeed het meest aan het hierboven geschetste beeld: PTCA-kandidaten waren oververtegenwoordigd in de klasse 'acuut' en CABG-kandidaten in de klasse 'urgent-electief'.

Tabel 6.3 toont, voor alle centra samen, de doorsnee (mediaan) wachttijden voor de CABG-kandidaten. Van hen was 49 procent opgenomen in het verwijzende ziekenhuis of in het hartcentrum op het moment van de beleidsbeslissing. De tabel maakt een onderscheid naar urgentieklasse en het al dan niet opgenomen zijn van patiënten. Opgenomen patiënten hoefden minder lang op de operatie te wachten dan zij die niet waren opgenomen. Dit verschil in wachttijd was statistisch significant voor alle niet-acute urgentieklassen: urgent

($p < 0,001$), urgent-electief ($p < 0,001$) en electief ($p = 0,01$). Voor zowel opgenomen als niet-opgenomen CABG-kandidaten liep de wachttijd op bij afnemende urgentie. In de klasse 'electief' was de wachttijd, voor opgenomen en niet-opgenomen patiënten samen, in doorsnee 98 dagen, langer dan de termijn van maximaal drie maanden uit het advies van de Gezondheidsraad.⁵ De spreiding was echter aanzienlijk, wat betekent dat, naast beduidend kortere, ook beduidend langere wachttijden voorkwamen. De centra kenden sterk uiteenlopende CABG-wachttijden: urgent, mediaan 5-14 dagen; urgent-electief, 17-93 dagen; electief, 47-189 dagen. Een centrum met een lange wachttijd voor een bepaalde urgentieklasse hoefde niet ook lange wachttijden te hebben voor de andere klassen. Zo had het centrum met de langste wachttijd voor de klasse 'urgent' betrekkelijk korte wachttijden voor de twee andere klassen en onderscheidde het centrum met de langste wachttijden voor de klassen 'urgent-electief' en 'electief' zich niet in wachttijd bij 'urgent'.

Van de PTCA-kandidaten was 55 procent opgenomen op het moment van de beslissing. De doorsnee wachttijden voor PTCA, voor alle centra samen, staan vermeld in tabel 6.4. De resultaten vertonen in diverse opzichten hetzelfde beeld als voor CABG. Opgenomen patiënten hoefden minder lang op de ingreep te wachten dan de anderen (voor elk van de niet-acute klassen $p < 0,001$). De wachttijden werden langer bij afnemende urgentie, maar kwamen in doorsnee niet boven de twee maanden uit. De variatie in PTCA-wachttijden tussen de centra was evenwel nog groter dan bij CABG: urgent, mediaan 1-15 dagen; urgent-electief, 4-52 dagen; en electief, 6-85 dagen. Eén centrum had voor alle klassen de kortste tijden, een ander steeds de langste. Er was geen samenhang aantoonbaar tussen enerzijds de CABG- en anderzijds de PTCA-wachttijden van de centra (Spearman $r = 0,09$; $p = 0,81$). Met andere woorden, als er in een centrum een lange CABG-wachttijd was hoefde dat niet te betekenen dat ook de PTCA-wachttijd vergeleken met andere centra lang was.

Voor een volgende analyse gingen wij niet uit van doorsnee wachttijden, maar van het percentage patiënten - opgenomen en niet-opgenomen samen - dat op onderscheiden tijdstippen na de beleidsbeslissing (1 tot en met 42 dagen bij 'urgent' en 1 tot en met 42 weken bij 'urgent-electief' en 'electief') op de ingreep wachtte. Zo toont paneel A van figuur 6.1 dat de helft van de urgente PTCA-patiënten langer wachtte dan zes dagen en de helft van de urgente CABG-patiënten langer dan acht. Paneel B (urgent-electief) laat zien dat de helft van de PTCA-patiënten langer wachtte dan 4 weken, tegen 8 weken bij CABG. Paneel C betreft de electieve patiënten. De helft van de PTCA-patiënten uit deze groep wachtte langer dan zes weken, tegen vijftien bij CABG. Nemen we als afkappunt de grens van drie maanden uit het advies van de Gezondheidsraad, dan wachtte 24,3 procent van de urgent-electieve CABG-kandidaten en 9,2 procent van de overeenkomstige PTCA-kandidaten te lang, terwijl dat bij

electieve patiënten respectievelijk 59,3 en 30,1 procent was. Voor elk van deze drie urgentieklassen (urgent, urgent-electief, electief) gold dat de wachttijd voor PTCA-patiënten korter was dan voor CABG-patiënten (steeds $p < 0,001$).

In een Cox-regressieanalyse viel het verschil in wachttijd tussen CABG en PTCA nagenoeg weg als rekening werd gehouden met interacties. Als standaardpatiënt diende een PTCA-kandidaat uit de klasse 'urgent' met chronisch stabiele angina, eenvatslijden, anginaklasse 0/I, uit een niet-universitair centrum. Er bestonden vele interacties tussen beleidsbeslissing enerzijds en urgentieklasse, klinisch beeld en type hartcentrum (universitair of niet-universitair) anderzijds. Maar tal van factoren hadden ook invloed los van de beleidsbeslissing. Zoals boven langs andere weg aangetoond nam de wachttijd toe met afnemende urgentie (urgent-electief en electief, beta respectievelijk -0,81 en -0,83). Verrassend was dat de wachttijd toenam naarmate het vatslijden omvangrijker werd (twee- en drievatslijden, beta respectievelijk -0,18 en -0,23). De wachttijden waren langer bij asymptomatische status (beta = -0,30) en korter bij instabiele angina, acuut en recent myocardinfarct (beta respectievelijk +0,91, +0,85 en +0,90). Patiënten in universitaire centra hoefden korter te wachten (beta = +0,38).

Gebeurtenissen tijdens het wachten

Een indeling in urgentieklassen blijft subjectief zolang zij niet berust op kwantificeerbare nadelige gevolgen van te lang wachten. Voor patiënten met coronairlijden zijn de ernstigste risico's die op niet-fataal myocardinfarct en op overlijden. Deze gebeurtenissen kwamen onder de hier bedoelde DUCAT-populatie betrekkelijk zelden voor, namelijk allebei in minder dan 1,2 procent van de gevallen. Niet-fataal myocardinfarct deed zich voor bij 33 wachtenden: 22 CABG- en 11 PTCA-patiënten. Tijdens het wachten overleden 16 patiënten aan een cardiale oorzaak: 15 CABG en 1 PTCA. Eén PTCA-kandidaat overleed aan een andere aandoening. In tabel 6.5 vergelijken wij deze groep van 49 personen (33 + 16) met de rest van de populatie. De groep week van de rest af in beleidsbeslissing (meer CABG), vaker een score van 13 of hoger op de variant op de Parsonnet-index⁷, en frequenter een geschiedenis van kleplijden en een geschiedenis van cerebrovasculaire ziekte. De groep patiënten die overleden of een niet-fataal myocardinfarct kregen tijdens het wachten neigde tot ernstiger anatomische afwijkingen (meer hoofdstamlijden, minder eenvatslijden) dan de overige patiënten. Statistisch significant was dat evenwel niet, evenmin als het verschil op tal van andere kenmerken, zoals leeftijd, klinisch beeld, LV-functie (tabel 6.5), urgentieklasse, ernst van de angineuze klachten, uitkomst van de inspanningsproef en uitgebreidheid van antiangineuze medicatie. Tegen de verwachting in viel de groep getroffen patiënten ook niet

op door lange wachttijden. Als de periode tot overlijden of niet-fataal infarct gelijk wordt gesteld aan 'wachttijd', dan verschilde deze tijd niet van de wachtduur voor de rest van de populatie, ook niet als er verbijzonderd werd naar urgentieklasse.

Een minder ernstige gebeurtenis tijdens het wachten was toename van angineuze klachten. Dat kwam voor bij 169 CABG- en 85 PTCA-kandidaten. Bij respectievelijk 59,8 en 48,2 procent van deze gevallen leidde dat tot verhoging van de toegekende urgentie.

Tabel 6.1 Aantal patiënten bij wie de beleidsbeslissing overeenkwam met de uiteindelijke ingreep

| Situatie/verandering | CABG-beslissing | PTCA-beslissing |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Beslissing [*] | 1605 | 1548 |
| Omschakeling naar conservatief | 45 | 54 |
| Omschakeling invasief [@] | 10 | 21 |
| Overleden op wachtlijst | 15 | 2 [#] |
| Resterend | 1535 | 1471 |

@ Na aftrek van acht patiënten die uit beeld verdwenen (drop-out): 5 bij CABG en 3 bij PTCA

* Omschakeling (cross-over) invasief: PTCA bij patiënten met een CABG-beslissing en CABG bij patiënten met een PTCA-beslissing. Laatstgenoemde omschakeling kwam vaker voor dan de eerste ($p < 0,05$).

Bij één patiënt was de doodsoorzaak niet-cardiaal van aard.
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 6.2 Verdeling van 3132 beleidsbeslissingen over de urgentieklassen voor alle centra samen

| Beslissing | Aantal beslissingen/patiënten (%) per urgentieklasse | | | |
|------------|--|-------------|-----------------|------------|
| | acuut | urgent | urgent-electief | electief |
| CABG | 33 (2,1) | 556 (34,8) | 634 (39,6) | 376 (23,5) |
| PTCA | 203 (13,2) | 507 (33,1) | 380 (24,8) | 443 (28,9) |
| Totaal | 236 (7,5) | 1063 (33,9) | 1014 (32,4) | 819 (26,1) |

Aantal ontbrekende waarden voor 'urgentieklasse': 6 CABG, 15 PTCA
CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 6.3 Mediaan aantal wachtdagen voor 1541 CABG-patiënten per urgentieklasse, voor alle centra samen *

| Urgentieklasse | Opgenomen | | Niet-opgenomen | | Totaal | |
|-----------------|------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
| | aantal patiënten | wachttijd | aantal patiënten | wachttijd | aantal patiënten | wachttijd |
| Acuut | 33 | 0 | - | - | 33 | 0 |
| Urgent | 504 | 7 | 45 | 14 | 549 | 7 |
| Urgent-electief | 186 | 14 | 424 | 70 | 610 | 50 |
| Electief | 25 | 63 | 324 | 100 | 349 | 98 |
| Totaal | 748 | 9 | 793 | 82 | 1541 | 26 |

* Aantal patiënten en mediaan aantal wachtdagen. Opgenomen= in het verwijzend ziekenhuis of het hartcentrum opgenomen op het moment van de beleidsbeslissing. Totaal= opgenomen + niet-opgenomen patiënten samen.
Aantal ontbrekende waarden voor 'urgentieklasse' en/of 'opgenomen/niet-opgenomen' en/of 'datum ingreep': 19.
CABG, coronary artery bypass grafting

Tabel 6.4 Mediaan aantal wachtdagen voor 1469 PTCA-patiënten per urgentieklasse, voor alle centra samen *

| Urgentieklasse | Opgenomen | | Niet-opgenomen | | Totaal | |
|-----------------|------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
| | aantal patiënten | wachttijd | aantal patiënten | wachttijd | aantal patiënten | wachttijd |
| Acuut | 196 | 0 | 5 | 0 | 201 | 0 |
| Urgent | 423 | 4 | 68 | 16 | 491 | 5 |
| Urgent-electief | 135 | 6 | 227 | 30 | 362 | 20 |
| Electief | 50 | 5 | 365 | 39 | 415 | 32 |
| Totaal | 804 | 3 | 665 | 32 | 1469 | 9 |

* Aantal patiënten en mediaan aantal wachtdagen. Opgenomen= in het verwijzend ziekenhuis of het hartcentrum opgenomen op het moment van de beleidsbeslissing. Totaal= opgenomen + niet-opgenomen patiënten samen.
Aantal ontbrekende waarden voor 'urgentieklasse' en/of 'opgenomen/niet-opgenomen' en/of 'datum ingreep': 25.
PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Tabel 6.5 Kenmerken van de 49 CABG- en PTCA-patiënten die tijdens het wachten op de ingreep een myocardinfarct doormaakten of overleden, in vergelijking met de rest van de populatie van CABG- en PTCA-patiënten

| Kenmerk | Infarct + overleden (%) | Rest van de populatie (%) | P-waarde |
|--|----------------------------|------------------------------|----------|
| Beslissing | | | <0,02 |
| CABG | 74 | 55 | |
| PTCA | 26 | 45 | |
| Hoofdgroep* | | | |
| asymptomatisch | 5 | 2 | 0,24 |
| stabiele angina pectoris | 62 | 65 | 0,66 |
| instabiele angina pectoris | 15 | 18 | 0,70 |
| recent myocardinfarct [@] | 18 | 14 | 0,52 |
| Coronairpathologie | | | 0,09 |
| hoofdstamlijden | 18 | 9 | |
| drievatslijden | 44 | 35 | |
| tweevatslijden | 23 | 28 | |
| eenvatslijden | 15 | 27 | |
| Linker-ventrikelfunctie | | | 0,18 |
| goed | 76 | 85 | |
| matig/slecht | 24 | 15 | |
| Verhoogd ingreep risico (Parsonnet-index) | 23 | 11 | 0,03 |
| Kleplijden [#] | 13 | 4 | 0,02 |
| Cerebrovasculaire ziekte [#] | 15 | 5 | <0,02 |

* Enkele kleine restcategorieën zijn niet vermeld.

@ Een score van 13 of hoger op een variant op de Parsonnet-index

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek

Geschiedenis van respectievelijk kleplijden en cerebrovasculaire ziekte. Zie voor definities het aanhangsel bij hoofdstuk 3.

6.4 Slot

Onze gegevens laten zien dat wachttijden voor CABG en PTCA opliepen naarmate de toegekende urgentie lichter was. De wachttijden varieerden tussen de hartcentra, maar niet gelijk voor CABG en PTCA. CABG-kandidaten moesten in het algemeen langer op de ingreep wachten dan PTCA-kandidaten, maar dat kan grotendeels verklaard worden uit verschillen in samenstelling van de twee groepen patiënten in termen van klinisch beeld, mate van vatslijden en behandellocatie. Opgenomen patiënten kwamen eerder aan de beurt dan niet-opgenomen lotgenoten, ongeacht urgentieklasse. Gezien het ontbreken van statistisch significante interacties met andere factoren behalve urgentieklasse valt niet direct te verklaren waarom wachttijden los van beleidsbeslissing langer waren bij twee- en driefatslijden dan bij eenfatslijden. Misschien zijn er onder mensen met uitgebreidere anatomische afwijkingen meer 'oude bekenden' bij wie de klinici zich zekerder voelden over prognose of psychische draagkracht.

Ernstige gebeurtenissen, als overlijden en niet-fataal myocardiinfarct, waren betrekkelijk zeldzaam tijdens het wachten op interventie en niet gerelateerd aan duur van de wachttijd op zich.

De wachttijden voor CABG waren in 1992 langer dan op papier gewenst. Afhankelijk van het centrum was de wachtduur in 5 tot 31 procent van de gevallen (urgent, urgent-electief plus electief) langer dan de advieswaarde van maximaal drie maanden, voorgesteld door een commissie van de Gezondheidsraad.⁵ De wachttijden voor PTCA waren korter, maar in vier centra overschreden zij toch de drie-maandetermin in meer dan 10 procent van de gevallen. Het beeld verslechtert voor beide ingrepen als rekening wordt gehouden met de urgentieklasse die werd toegekend aan de patiënt. Ondanks het relatief lange wachten was de sterfte gering. Dat was in het midden van de jaren tachtig anders. Zo bedroeg de sterfte onder patiënten die in 1986 wachtten op CABG in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein 2,2 procent^{8,9}, meer dan twee maal zoveel als de 0,9 procent onder CABG-kandidaten in DUCAT. Vermoedelijk is het beleid bij patiënten met coronairlijden die wachten op invasieve behandeling sinds 1986 verbeterd. Denkbaar is verder dat er tegenwoordig sprake is van scherpere 'urgentiestelling'. Maar ook verschillen in onderzoekspopulatie kunnen een verklaring bieden voor het verschil in sterfte tussen de twee onderzoeken. Van DUCAT

werden patiënten uitgesloten die eerder al CABG hadden ondergaan of bij wie CABG werd gecombineerd met een andere ingreep aan hart of grote vaten. Waarschijnlijk lopen deze exclusiepatiënten een groter risico op overlijden bij uitblijven van de interventie dan de inclusiepatiënten van DUCAT.

De gangbare indelingen in urgentieklassen, ook de door ons gebruikte, zijn arbitrair. Voor een betere indeling is meer inzicht nodig in de risicofactoren die bijdragen aan het optreden van ernstige gebeurtenissen tijdens het wachten. In de aangehaalde publikaties over het Nieuwegein-onderzoek leverden multivariate analyses zes onafhankelijke risicofactoren voor wachtlijststerfte onder CABG-kandidaten op: instabiele angina vlak voor het maken van het coronairangiogram, een vergroot hart, een positieve uitslag van een inspanningsproef, behandeling met coumarinen, roken, en drievats- en hoofdstamlijden.^{8,9} De geringe sterfte in ons onderzoek verhinderde ons om risicofactoren voor alleen mortaliteit vast te stellen. Om grotere getallen te krijgen namen wij ernstige gebeurtenissen (overlijden en niet-fataal myocardinfarct) bij CABG- plus PTCA-kandidaten samen. Determinanten van die gebeurtenissen bleken te zijn beleidsbeslissing (CABG), een geschiedenis van kleplijden, een geschiedenis van cerebrovasculaire ziekte en de score op een variant op de Parsonnet-index (waarvan overigens ook cerebrovasculaire ziekte deel uitmaakt). Bij drievats- en hoofdstamlijden was er een tendens tot verhoogde sterfte, maar daarmee houdt de vergelijkbaarheid met de uitkomsten van het Nieuwegein-onderzoek op. Dat is niet verwonderlijk gezien de al gememoreerde verschillen tussen de populaties van beide onderzoeken en het geringe aantal DUCAT-patiënten dat tijdens het wachten ernstige complicaties ondervond. Helaas blijft door dit wisselende beeld ook onduidelijk op welke risicofactoren een indeling in urgentieklassen gebaseerd kan zijn. Onze resultaten doen vermoeden dat elementen van de index van Parsonnet⁷ met enige aanpassing en wellicht uitbreiding hier goede diensten kunnen bewijzen.

Wij vonden grote variaties tussen de centra in wachttijden. Die verschillen liepen niet parallel voor CABG en PTCA: centra met lange wachttijden voor CABG hoefden geen lange wachttijden te hebben voor PTCA en andersom. Een deel van de spreiding valt vermoedelijk te verklaren uit verschillen in de populaties die door de diverse centra worden bediend. Zo kende het ene centrum meer 'acute' gevallen dan het andere. De centra met veel acute gevallen maken deel uit van ziekenhuizen met een sterke regionale functie, wat een toestroom van patiënten met betrekkelijk acute problematiek met zich mee kan brengen. Mogelijk liep ook het behandelbeleid uiteen, terwijl verder de definitie van wat onder 'acuut' en dergelijke verstaan moet worden niet in elk centrum gelijklopend hoeft te zijn. In dit soort

omstandigheden moet wellicht ook de verklaring gezocht worden voor de kortere wachttijden in de universitaire vergeleken met de andere hartcentra.

In het voorbijgaan wijzen wij op internationale verschillen in wachttijden voor CABG en PTCA. Het aanhangsel bij dit hoofdstuk bevat figuren waarin de door ons gevonden wachttijden zijn geplaatst naast die uit onderzoeken in de staat New York^{10 11} en in Canada¹². Het ziet ernaar uit dat CABG- en PTCA-kandidaten in New York eerder behandeld werden dan in Nederland. Nederlandse en Canadese wachttijden voor CABG liepen niet of nauwelijks uiteen.

Onze gegevens betreffen werkelijke wachttijden. Zij zijn niet direct vergelijkbaar met de gegevens die de BHN via enquêtering verzamelt. In de eerste plaats vanwege de door ons gehanteerde exclusiecriteria. In de tweede plaats door verschillen in definitie van begrippen als 'wachttijd' (op welk moment gaat deze tijd in?), 'electief', enzovoort. De BHN maakt onderscheid tussen 'spoed' en 'electieve' patiënten, waarbij electief wordt gelijkgesteld met: niet-opgenomen. Ook wij hebben daarom een onderscheid aangebracht tussen opgenomen en niet-opgenomen patiënten. Maar daarmee is vergelijkbaarheid met de BHN-cijfers niet gegarandeerd. Tot de opgenomen patiënten werden in DUCAT ook de mensen gerekend die op het moment van de beleidsbeslissing in een verwijzend ziekenhuis lagen. Dat gegeven is in het hartcentrum lang niet altijd bekend en zal via enquêtering niet zonder meer beschikbaar komen. Bovendien kan een opgenomen patiënt in de DUCAT-definitie toch als electief worden bestempeld. Een voorbeeld: Een patiënt opgenomen wegens een myocardinfarct wiens toestand zich in het ziekenhuis stabiliseert en bij wie op korte termijn geen recidief wordt geducht. Vele van deze patiënten worden kort na de beleidsbeslissing uit het ziekenhuis ontslagen, om thuis de oproep voor de operatie af te wachten.

Dat alles neemt niet weg dat de BHN- en de DUCAT-cijfers op althans enige punten met elkaar stroken. Beide gegevensbestanden wijzen op het bestaan van grote variaties in wachttijden, binnen centra en tussen centra. En beide bestanden geven aan dat vele patiënten langer op invasieve behandeling voor coronairlijden moeten wachten dan volgens huidige inzichten gewenst is. Uiteraard kan men deze inzichten aanvechten gezien de zeldzaamheid van lichamelijke rampspoed tijdens het wachten. Beseft moet evenwel worden dat lang wachten ook psychische schade kan opleveren.

Wij wijzen tot slot nogmaals op het belang van de definitie van 'wachttijd'. In DUCAT begon de wachttijd bij de beleidsbeslissing. Het komt echter voor dat de verwijzend cardioloog de patiënt pas dagen of weken na de beleidsbeslissing informeert over de voorgenomen behandeling. Men zou kunnen stellen dat voor de patiënt de wachttijd pas

ingaat op het, moeilijk te achterhalen, moment waarop hij instemt met de door zijn cardioloog uiteindelijk aangeboden behandeling. Met evenveel recht is daartegen in te brengen dat de patiënt, wetende dat zijn cardioloog advies gaat vragen in een hartcentrum over de wenselijkheid van invasieve behandeling, al die tijd al wachtende is. Kortom, wat onder 'wachtlĳst' en 'wachttijd' verstaan moet worden hangt sterk af van de invalshoek die men kiest. In het onderzoek tot nu toe is de invalshoek van de patiënt onderbelicht gebleven.

Figuur 6.1 Percentage patiënten wachtend op coronaire-omleidingsoperatie (CABG) of percutane transluminale coronairangioplastiek (PTCA) op opeenvolgende tijdstippen na de beleidsbeslissing: 1 tot en met 42 dagen voor de patiënten uit de urgentieklasse 'urgent' (paneel A) en 1 tot en met 42 weken voor de patiënten uit de klassen 'urgent-electief' (B) en 'electief' (C).

- 1 Kroonen APMG, Blom JW, Goosen ESM, Roscam Abbing EW. Wachtlijsten in ziekenhuizen, fase II. Systematische analyse m.b.v. checklist en indicatoren. Nijmegen: Katholieke Universiteit Nijmegen, vakgroep Sociale geneeskunde, juli 1992. 243796.
- 2 Loeve P. (On)aanvaardbaar wachten. Analyse van wachtlijsten in de gezondheidszorg. Rijksuniversiteit Limburg/Gezondheidsraad. Den Haag: Gezondheidsraad, 1993.
- 3 Underwood MJ, Firmin RK, Jehu D. Aspects of psychological and social morbidity in patients awaiting coronary artery bypass grafting. *Br Heart J* 1993; 69: 382-4.
- 4 Mulgan R, Logan RL. The coronary artery bypass waiting list: a social evaluation. *NZ Med J* 1990; 103: 371-2.
- 5 Gezondheidsraad: Commissie Hartchirurgie en interventiecardiologie. Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995; publikatie nr 1995/01.
- 6 Landelijke Werkgroep OHO/PTCA. Spoorzoeken naar consensus. Op weg naar een betrouwbaar model voor de behoefteraming van hartchirurgische ingrepen en cardiologische interventies. Houten: LWOP, 1991.
- 7 Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Suppl 1): 3-12.
- 8 Suttorp MJ, Kingma JH, Koomen EM, *et al.* Voorspellende kenmerken van vroege sterfte bij patiënten op de wachtlIJst voor aorta-coronaire bypass-chirurgie. *Ned Tijdschr Geneesk* 1989; 133: 2441-5.
- 9 Suttorp MJ, Kingma JH, Vos J, *et al.* Determinants for early mortality in patients awaiting coronary artery bypass graft surgery: a case-control study. *Eur Heart J* 1992; 13: 238-242.
- 10 Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, *et al.* The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
- 11 Leape LL, Hilborne LH, Park RE, *et al.* The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753-60.
- 12 McGlynn EA, Naylor CD, Anderson GM, *et al.* Comparison of the appropriateness of coronary angiography and coronary artery bypass graft surgery between Canada and New York State. *JAMA* 1994; 272: 934-40.

Aanhangsel

Definities. Bij het lezen van dit hoofdstuk moet beseft worden dat de urgentieklassen voor CABG andere tijdsbegrenzungen hadden dan die voor PTCA. Voor PTCA: acuut = behandeling op dezelfde dag, urgent = binnen 1 week, urgent-electief = tussen 1 en 2 weken, electief = langer dan 2 weken. Voor CABG: acuut = behandeling op dezelfde dag, urgent = binnen 2 weken, urgent-electief = tussen 2 en 6 weken, electief = langer dan 6 weken. Wij rapporteren hier niet de uitkomsten van analyses waarin wij voor CABG de tijdsbegrenzungen van de urgentieklassen van PTCA gebruikten of andersom. Die analyses leverden steeds hetzelfde patroon op als beschreven in dit hoofdstuk. De tijdsbegrenzungen zijn overigens arbitrair. Beter is het te kijken naar daadwerkelijke wachttijden, zoals in onderstaande figuren.

Figuren. Wij vergelijken in drie figuren de wachttijden uit het DUCAT-onderzoek met die uit gelijksoortig Amerikaans (staat New York) en Canadees onderzoek.¹⁰⁻¹² De overzeese gegevens werden beschikbaar gesteld door dr SJ Bernstein en dr CD Naylor. 'Wachttijd' is hier gedefinieerd als het aantal dagen tussen het maken van het coronairangiogram en de ingreep. De eerste twee figuren betreffen CABG-wachttijden bij hoofdstamlijden (eerste figuur) en bij respectievelijk drievatslijden en de rest (all other = twee- en eenvatslijden). De derde figuur geeft de wachttijden voor PTCA weer, onderscheiden naar drievatslijden en de rest (twee- en eenvatslijden), wegens het ontbreken van Canadese gegevens beperkt tot New York en Nederland. Op de Y-as staat het percentage patiënten dat de desbetreffende ingreep heeft ondergaan. Een voorbeeld: Bij hoofdstamlijden was de doorsnee (mediaan) wachttijd voor CABG in de staat New York ongeveer vier dagen en in Nederland en Canada tussen de veertien en vijftien dagen.

De figuren hebben betrekking op alle CABG- en PTCA-kandidaten/patiënten uit de drie onderzoeken, dus gesommeerd over alle hoofdgroepen. De grafische verschillen verdwenen evenwel niet als per hoofdgroep werd geanalyseerd.

De figuren doen vermoeden dat Nederlandse (en Canadese) patiënten langer moe(s)ten wachten dan Amerikaanse lotgenoten. Van meer dan een vermoeden mogen wij niet spreken. In hoofdstuk 3 zagen wij dat de populaties in de drie landen niet op alle punten overeenkwamen. Bovendien was de onderzoeksopzet niet identiek. Terughoudendheid bij de interpretatie van de figuren is daarom geboden.

7 Rond de ingreep

7.1 Inleiding

Hoe is het in Nederlandse hartcentra gesteld is met complicaties rond het moment van de ingreep? Die vraag is het onderwerp van dit hoofdstuk.

Overlijden is uiteraard de meest ernstige complicatie. In het midden van de jaren tachtig lag internationaal de perioperatieve sterfte bij CABG op zo'n 3 procent.¹ In Nederland was dat in 1987 2,3 procent². Dat cijfer is sindsdien nauwelijks veranderd. In 1993 was de perioperatieve sterfte bij CABG in ons land 2,2 procent (1,9 bij mannen en 3,0 bij vrouwen).³ De sterfte bij PTCA lag in het begin van de jaren negentig internationaal op rond de 0,7 procent¹ en in Nederland in 1993 op 0,9.³ Daarnaast kunnen zich nog tal van andere complicaties voordoen, zoals myocardinfarct (bij CABG en PTCA), cerebrovasculair accident (CABG), acute vatafsluiting en dissectie van het vat, en noodzaak van spoed-CABG (PTCA).

Behalve informatie over complicaties rond de ingreep presenteren wij in dit hoofdstuk enkele andere wetenswaardigheden over de ingreep: de gebruikte techniek, het succes van de interventie en de lengte van het verblijf in het ziekenhuis.

7.2 Onderzoeksmethoden

Patiënten

Van de populatie CABG- en PTCA-kandidaten met significant coronairlijden ondergingen *1556 patiënten CABG* (1535 CABG-kandidaten plus 21 naar CABG 'omgeschakelde' PTCA-kandidaten; tabel 6.1) en *1481 patiënten PTCA* (1471 PTCA-kandidaten plus 10 naar coronairangioplastiek 'omgeschakelde' CABG-kandidaten).

Verzamelde gegevens

Bij opname in het ziekenhuis wegens de geplande ingreep registreerden wij op DUCAT-kaart II* het volgende:

- de vaten die daadwerkelijk behandeld werden, met vermelding van de ingreep (CABG of PTCA)
- een specificatie van de ingreep. Bij PTCA: gewone ballonangioplastiek; atherectomie; toepassing van laser of stents; combinaties. Bij CABG: gebruik van (been)ader- of van slagadersegmenten als materiaal voor de omleiding.
- complicaties vanaf de ingreep tot het moment van ontslag uit het ziekenhuis.

Voor CABG: overlijden, Q-golf myocardinfarct, cerebrovasculair accident, noodzaak van heropening van de borstkas, tekortschietende hartfunctie (lage cardiale output), beademing die langer dan 24 uur duurde, mediastinitis (een ontsteking binnen de borstkas), sepsis en nierfunctiestoornis. Voor PTCA: overlijden, Q- en niet-Q-golf myocardinfarct, cardiogene shock, onomkeerbare vatafsluiting door trombus, doorboring (dissectie), noodzaak van spoed-CABG bij mislukte PTCA of van operatief ingrijpen bij vatcomplicaties als (vals) aneurysma of ernstig bloedende arteria femoralis

- aantal niet-geplande, extra PTCA-interventies tijdens de bedoelde episode van ziekenhuisopname
- het al dan niet technisch geslaagd zijn van de ingreep. Technisch succes werd voor CABG gedefinieerd als een goed functionerende anastomose zorgend voor voldoende doorstroming van de omleiding. PTCA werd als technisch geslaagd gezien als bij ontslag uit het ziekenhuis de stenose ten opzichte van aangrenzende vatsegmenten met minstens 20 procent was afgenomen, tot onder de 50 procent.
- de duur van deze episode, met inbegrip van vervolgopname in het verwijzend ziekenhuis.

Bronnen voor de gegevens waren de status, het verslag van de interventie, dagrapporten van de verpleging en ontslagbrieven.

7.3 Resultaten

Voor het leggen van omleidingen bij CABG kunnen zowel slagader- (arteriële) als ader- (veneuze) segmenten worden gebruikt. Bij een meerderheid (62,4 procent) van de DUCAT-patiënten die CABG ondergingen werd zowel arterieel als veneus materiaal aangewend, bij 9,9 procent alleen arterieel en bij 25,1 procent alleen veneus materiaal. Op het moment van het DUCAT-onderzoek stond de stent (stut) als coronaire-angioplastiektchniek nog aan het begin van zijn opmars. Bij verreweg de meeste gevallen (92,3 procent) van coronairangioplastiek werd uitsluitend de traditionele balloncatheter toegepast, bij 2,4 procent werd de balloncatheter gecombineerd met een van de nieuwere technieken en bij 1,5 procent vond alleen een nieuwe techniek toepassing. Het technisch succes lag bij CABG op 94,0 procent en bij PTCA op 90,3 ($p < 0,001$). De doorsnee duur van ziekenhuisopname was 12 dagen bij CABG en 3 bij PTCA ($p < 0,001$).

Tabel 7.1 geeft een overzicht van de belangrijkste complicaties rond het moment van de ingreep, waarbij wij de DUCAT-resultaten voor CABG vergelijken met die

van het eerder gememoreerde onderzoek in de staat New York⁴. De complicaties bij CABG verschilden over het geheel genomen niet essentieel tussen de twee onderzoeken. De sterfte was 2,2 procent in DUCAT tegen 1,9 in New York. Heropening van de borstkas (rethoracotomie) kwam wat vaker voor in DUCAT, maar de frequentie van cerebrovasculair accident en van langdurige beademing was daarentegen juist hoger in New York. De CABG-complicaties in DUCAT varieerden met geslacht, leeftijd, klinisch beeld en centrum. Zo was de sterfte bij vrouwen 4,1 en bij mannen 1,4 procent. Het aantal sterfgevallen rond de ingreep nam toe met de leeftijd. Onder de 45 jaar overleed niemand, tussen 45 en 74 jaar overleed 1,7 procent en van de ouderen stierf 7,0 procent. Het sterftecijfer verschilde op het oog tussen de centra, met als uitersten 0 en 4,2 procent, overeenkomend met 0 en 6 patiënten, maar dit was statistisch niet significant ($p = 0,13$).

De totale sterfte bij PTCA lag met 1,0 procent iets hoger dan de 0,7 die gevonden werd bij het samenvatten van gegevens over meer dan twintigduizend patiënten¹; dat gold ook voor noodzaak van spoed-CABG bij PTCA (3,0 tegen 2,1 procent). In DUCAT werd bij 51 PTCA-patiënten in dezelfde opname-episode een CABG uitgevoerd; 45 daarvan werden aangemerkt als spoedingreep. Acute irreversibele vatafsluiting trad op bij 4,4 procent van de PTCA-patiënten in ons onderzoek, minder dan de 7 procent die een commissie van de Gezondheidsraad onlangs afleidde uit de internationale literatuur.⁵ Een niet geplande her-PTCA binnen dezelfde episode van ziekenhuisopname werd verricht bij 1,7 procent (tabel 7.1). Ook bij PTCA hing de frequentie van complicaties rond de ingreep af van geslacht, leeftijd, klinisch beeld en centrum. De sterfte lag wat hoger bij mannen dan bij vrouwen (1,2 tegen 0,5 procent). Mensen van 75 jaar en ouder overleden vaker dan jongeren (3,2 tegen 0,9 procent). Het sterftepercentage liep tussen de centra uiteen van 0 tot 2,9 procent (0 tot 7 patiënten), opnieuw statistisch niet significant ($p = 0,09$).

Wij spraken over technisch succes. Er is ook zo iets als klinisch succes, dat volgens gangbare definities gelijkstaat aan technisch succes min overlijden, (Q-golf) myocardinfarct en bij PTCA spoed-CABG. Klinisch succes bij CABG was 89,3 en bij PTCA 84,6 procent.

7.4 Slot

Er bestaat geen norm voor wat aan complicaties aanvaardbaar is. Bij toenemende ervaring van de behandelaars nemen complicaties af maar neemt ook de neiging toe om moeilijker gevallen te behandelen. Deze elkaar tegenwerkende ontwikkelingen

zijn vermoedelijk de reden waarom het sterfterisico bij CABG de afgelopen tien jaar ongeveer gelijk is gebleven. Ook bij PTCA zijn de bedoelde tendensen bespeurbaar.

Over het geheel genomen wijken de complicatiecijfers van het DUCAT-onderzoek niet wezenlijk af van wat in de literatuur als gangbaar wordt gerapporteerd en waar er lichte discrepanties zijn vallen die vermoedelijk te duiden uit verschillen in patiëntenpopulatie. De literatuur bevestigt het hogere sterfterisico voor ouderen en, wat CABG betreft, voor vrouwen.¹⁻⁵ De grotere kans op overlijden bij vrouwen blijft bestaan als in multiële regressieanalyses wordt gecorrigeerd voor bijvoorbeeld het feit dat vrouwen gemiddeld ouder zijn dan mannen als zij CABG ondergaan (zie ook hoofdstuk 3). Het hogere risico valt, althans voor een deel, te verklaren uit het kleiner zijn van bloedvaten bij vrouwen, waardoor de operatie technisch meer problemen kan opleveren.

Wij gaven tot nu toe het algemene beeld. Daarachter gaat de nodige variatie tussen centra schuil. Het analyseren van centrumverschillen behoorde niet tot de opzet van DUCAT. Wil men de prestaties van afzonderlijke centra kunnen beoordelen, dan moeten er gegevens verzameld worden over veel meer patiënten dan in DUCAT werden opgenomen. Zo betrof het extreem lijkende sterftepercentage van 4,2 bij CABG in een van de hartcentra zes patiënten, veel te weinig om iets met zekerheid te kunnen concluderen. Voor het krijgen van een realistisch inzicht in sterftepatronen is een permanent, alle hartcentra omvattend registratiesysteem nodig.⁵ Een voorbeeld van het nut van een dergelijk systeem komt - alweer - uit de staat New York.⁶ Regressieanalyses op grote aantallen gegevens kunnen duidelijk maken in hoeverre de verklaring voor eventuele variaties tussen de centra gezocht moet worden in verschillen in kenmerken van de behandelde patiënten. Niet te verklaren verschillen kunnen een aangrijpingspunt zijn voor verdere verbetering van de kwaliteit van de zorg.

*Tabel 7.1 Percentage patiënten met complicaties rond het moment van de ingreep, met voor CABG een vergelijking tussen DUCAT en de New York State studie**

| | <i>CABG DUCAT</i> | <i>CABG New York</i> | <i>PTCA DUCAT</i> |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Overlijden | 2,1 | 1,9 | 1,0 |
| Q-golf infarct | 2,9 | 2,3 | 1,4 |
| Niet-Q-golf infarct | - | - | 1,9 |
| Cerebrovasculair accident | 0,8 | 1,8 | - |
| Heropening borstkas | 5,9 | 3,0 | - |
| Lage cardiale output | 3,6 | 3,7 | - |
| Beademing > 24 uur | 2,7 | 5,9 | - |
| Sepsis | 0,5 | 0,5 | - |
| Nierfunctiestoornis | 1,5 | 1,0 | - |
| Mediastinitis | 0,6 | 0,7 | - |
| Spoed-CABG | - | - | 3,0 |
| Cardiogene shock | - | - | 1,1 |
| Acute vatafsluiting/dissectie | - | - | 4,3 |
| Belangrijke vasculaire complicatie | - | - | 0,9 |
| Een of meer complicaties | 13,2 | | 9,9 |

* Het teken '-' staat voor: niet van toepassing.

- 1 Johansson SR, Brorsson B, Bernstein SJ. Coronary artery bypass graft and percutaneous transluminal coronary angioplasty. Stockholm: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1994: SBU Report 120E.
- 2 Centraal Bureau voor de Statistiek. Vademecum Gezondheidsstatistiek Nederland 1991. Den Haag: SDU/Uitgeverij, CBS-publikaties, 1991.
- 3 Reitsma JB en Werkgroep Cijfers. Hart- en vaatziekten in Nederland, cijfers over ziekte en sterfte. Den Haag: Nederlandse Hartstichting, 1995.
- 4 Leape LL, Hilborne LH, Park RE, *et al.* The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753-60.
- 5 Gezondheidsraad: Commissie Hartchirurgie en interventiecardiologie. Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995; publikatie nr 1995/01.
- 6 Hannan EL, Siu AL, Kumar D, Kilburn Jr H, Chassin MR. The decline in coronary artery bypass graft surgery mortality in New York State. *JAMA* 1995; 273: 209-13.

8 Kwaliteit van leven

8.1 Inleiding

Een ingreep kan technisch of klinisch succes sorteren, maar belangrijk is ook hoe de patiënt zijn leven waardeert. Met andere woorden, wat vindt de patiënt van de kwaliteit van zijn leven?

Kwaliteit van leven wordt vastgesteld met vragenlijsten, waarvan er al vele ontworpen zijn. CABG verbetert de kwaliteit van leven tot minstens een, twee jaar na de operatie.^{1 2} Dit positieve resultaat verdwijnt binnen tien jaar.³ Ook na PTCA neemt de kwaliteit van leven toe, tot minstens tien maanden na de ingreep.^{4 5}

Waarbij is kwaliteit van leven het meest gebaat, bij CABG of PTCA? Voor zover wij weten zijn de twee behandelopties op deze maat nog nooit rechtstreeks vergeleken. In DUCAT gebeurde dat wel. Wij doen daarvan in dit hoofdstuk verslag.

8.2 Onderzoeksmethoden

Patiënten

Wij vroegen 152 patiënten met significant coronairlijden om mee te doen aan een voormeting van kwaliteit van leven. Het betrof een groep 'eigen' patiënten van de hartcentra. Zij kregen vragenlijsten toegestuurd zodra de behandelend cardioloog uit het hartcentrum hen van de beleidsbeslissing op de hoogte had gesteld. De lijsten moesten worden ingevuld voordat de geplande ingreep plaatsvond; 114 patiënten (respons 75 procent) voldeden aan het verzoek. Wij betrokken bij de voormeting geen patiënten die onder behandeling waren van cardiologen uit andere ziekenhuizen dan de hartcentra, want wij hadden geen zekerheid over het moment waarop zij over de beleidsbeslissing zouden worden geïnformeerd en wij wilden voorkomen dat de vragenlijsten hen bij verrassing zouden bereiken. Het plan om bij de voormeting ook enkele honderden patiënten te betrekken uit het zogenoemde wachtlijstonderzoek in het Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein kon geen doorgang vinden, omdat de analyse van de gegevens van dat onderzoek vertraging ondervond. Van de 114 patiënten gold voor 53 de beleidsbeslissing CABG, voor 41 PTCA en voor 20 conservatieve therapie. Bij CABG en PTCA deden zich cross-overs voor. Het maakte statistisch niet uit of wij de cross-over patiënten bij de oorspronkelijke of de nieuwe groep telden of helemaal weglieten; wij kozen voor de eerste optie. Van de 53 CABG-kandidaten ondergingen 49 daadwerkelijk de geplande ingreep; drie schakelden om naar conservatieve therapie en een naar PTCA. Van de 41

PTCA-kandidaten werden er 36 volgens plan gedotterd, drie schakelden om naar conservatieve therapie en twee naar CABG.

Een jaar na de beleidsbeslissing kregen alle DUCAT-patiënten met significant coronairlijden vragenlijsten over kwaliteit van leven toegestuurd (vervolgmeting). De uitgangspopulatie telde, zoals eerder vermeld, 1610 CABG-kandidaten. Daarvan moeten worden afgetrokken 5 drop-outs, 15 mensen die overleden op de wachtlijst (tabel 6.1), 31 mensen die stierven rond de ingreep in het ziekenhuis en 29 mensen die nadien, voor het eind van de follow-up periode van 1 jaar, overleden. Er resteerden daarom 1530 CABG-kandidaten voor kwaliteit-van-leven meting, waarbij cross-overs naar andere behandelingen zijn gehandhaafd in de oorspronkelijke groep. Van hen retourneerden 1186 (77,5 procent) de ingevulde vragenlijsten. Van de 53 CABG-kandidaten die aan de voormeting meededen viel bij de vervolgmeting een aantal af wegens overlijden of non-respons; er namen in deze groep 46 personen deel aan de vervolgmeting.

De uitgangspopulatie van PTCA-kandidaten telde 1551 mensen. Na aftrek van 3 drop-outs, 2 sterfgevallen op de wachtlijst, 20 sterfgevallen rond de ingreep in het ziekenhuis en 19 sterfgevallen nadien bleven er 1507 PTCA-kandidaten over, weer met voorbijgaan aan cross-overs. Van hen stuurden 1173 (77,8 procent) de vragenlijsten ingevuld terug. Van de 41 PTCA-kandidaten die bij de voormeting betrokken waren namen er 36 deel aan de vervolgmeting.

Van de 475 patiënten met de beleidsbeslissing 'conservatieve therapie' stierven, voor zover wij weten, 22 mensen tijdens het vervolgjaar. Er bleven dus 453 mensen over voor de kwaliteit-van-leven meting, van wie 314 (69,3 procent) de vragenlijsten ingevuld terugbezorgden. Van de 20 personen van de voormeting deden er 14 mee aan de vervolgmeting.

Opgeteld over CABG, PTCA en conservatieve therapie stuurde 76,6 procent van de in aanmerking komende patiënten met significant coronairlijden de vragenlijsten ingevuld terug.

Verzamelde gegevens

Vragenlijsten voor kwaliteit van leven lopen uiteen in doel en bereik. In sommige lijsten wordt kwaliteit van leven ontleed in zogenoemde dimensies, zoals pijn, slaap, emotionele stabiliteit en mobiliteit. Voor elk van die dimensies wordt een score berekend en die scores kunnen worden gesommeerd tot een totaalgetal. Wij gebruikten vier vragenlijsten voor voor- en vervolgmeting van kwaliteit van leven:

- Karnofsky⁶

- EuroQol^{7 11}
- State-Trait Anxiety Inventory (STAI)⁸
- Nottingham Health Profile (NHP).⁹⁻¹¹

De Karnofsky meet vooral de gezondheidstoestand van de patiënt en minder emotionele en sociale aspecten; de schaal loopt van 10 (uitzichtsloos) tot 0 (normaal). De EuroQol-lijst bestaat uit vijf onderwerpen, te weten mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/andere klachten en stemming. De ondergrens ligt op 20 (slecht), de bovengrens op 80 (goed).

EuroQol bevat bovendien een samenvattende vraag naar de actuele gezondheidstoestand: 'Vergeleken met mijn gezondheid gedurende het afgelopen jaar is mijn gezondheidstoestand van de afgelopen week beter/ongeveer hetzelfde/slechter' (antwoord aan te kruisen door de patiënt). De NHP bestrijkt de dimensies lichamelijke mobiliteit, pijn, slaap, energie, sociaal isolement en emotionele reactiviteit. Hoe lager de score, des te hoger de kwaliteit van leven. Voor elke dimensie zijn bij de NHP de uiterste scores 100 (slecht) en 0 (goed). De STAI bevat vragen over psychische gesteldheid: gespannenheid, neerslachtigheid, enzovoort. De scores variëren van 80 (slecht) tot 20 (goed).

Bij de vervolgmeting werd er één maal gerappelleerd wanneer de vragenlijsten niet binnen een maand waren teruggestuurd.

Behalve de kwaliteit-van-leven tests kregen de patiënten bij de vervolgmeting ook vragen toegestuurd over medisch relevante gebeurtenissen die zij het afgelopen jaar hadden meegemaakt, in het bijzonder myocardinfarct en (her)ingrepen (CABG of PTCA). Deze informatie komt niet hier, maar in hoofdstuk 9 aan de orde.

Analyses

Voor de patiënten die aan zowel de voor- als vervolgmeting meewerkten werden verschillscores berekend: het verschil per patiënt tussen de score op (een onderdeel van) een vragenlijst bij voor- en vervolgmeting. Toetsing van de richting (plus of min) van de verschillscores gebeurde met de Wilcoxon-toets voor gepaarde metingen. Onderlinge vergelijking van CABG, PTCA en conservatieve therapie bij voor- of bij vervolgmeting geschiedde in drie stappen. Voor het krijgen van een eerste indruk voerden wij een eenzijdige variantieanalyse (one-way ANOVA) uit. Wij gebruikten de Levene-toets om te bevestigen dat de mate van spreiding van de scores niet wezenlijk tussen groepen patiënten uiteenliep. De Student-Newman-Keuls toets diende om concrete verschillen tussen de groepen op te sporen.

8.3 Resultaten

De scores op de kwaliteit-van-leven tests lagen altijd dicht bij de pool 'normaal' dan bij 'abnormaal'. De kwaliteit van leven bij voormeting verschilde niet tussen kandidaten voor CABG, PTCA en conservatieve therapie, al was er een tendens dat CABG-kandidaten zich slechter voelden. De verschillen tussen voor- en vervolgmeting bij CABG-kandidaten wezen op verbetering van de kwaliteit van leven in de loop van het jaar (Karnofsky $p = 0,01$, EuroQol $p < 0,01$, STAI $p < 0,001$ en de NHP-dimensies lichamelijke mobiliteit, energie en emotionele reactiviteit $p < 0,05$ elk). Voor PTCA gold dat wat minder; daarbij bleef de verbetering beperkt tot de EuroQol ($p < 0,05$), de STAI ($p < 0,001$) en de NHP-dimensie energie ($p < 0,01$). Bij conservatieve therapie was er alleen verbetering aantoonbaar op de EuroQol ($p < 0,05$), maar de betrokken groep patiënten was erg klein.

Van alle patiënten stuurde bij de vervolgmeting 76,6 procent de vragenlijsten ingevuld terug. Deze respons is bevredigend. De groep respondenten kan echter niet gezien worden als representatief voor de hele DUCAT-populatie met significant coronairlijden. De 'non-responders' weken van de 'responders' af door oververtegenwoordiging van respectievelijk vrouwen, mensen van 75 jaar en ouder, beleidsbeslissing conservatieve therapie, een slechte LV-functie, veel type-C lesies en een hogere Parsonnet-risicoscore. Dit patroon doet vermoeden dat non-responders er over het geheel genomen slechter aan toe waren dan responders.

Tabel 8.1 geeft de resultaten van de vervolgmeting. CABG-patiënten hadden naar eigen oordeel een betere kwaliteit van leven dan PTCA-patiënten en patiënten met conservatieve therapie. Dat gold voor alle schalen, behalve de NHP-dimensies lichamelijke mobiliteit en slaap bij vergelijking van CABG met PTCA en de dimensie sociaal isolement bij vergelijking van CABG met conservatieve therapie. Conservatief behandelde patiënten waren minder over hun kwaliteit van leven te spreken dan PTCA-patiënten, afgemeten aan de scores op de Karnofsky- en EuroQol-tests en twee NHP-dimensies; de STAI liet geen verschil tussen deze twee groepen zien.

De antwoorden op de samenvattende EuroQol-vraag naar de actuele gezondheidstoestand bevestigden het geschetste beeld. Van de CABG-kandidaten zei 57,1 procent zich de afgelopen week gezonder te hebben gevoeld dan in het afgelopen jaar, terwijl respectievelijk 39,6 en 3,3 procent aangaf de actuele gezondheidstoestand ongeveer hetzelfde of juist slechter te vinden vergeleken met het afgelopen jaar. Die percentages waren voor PTCA-kandidaten 38,3 (beter), 55,8 (ongeveer hetzelfde) en 6,9 (slechter) en voor kandidaten voor conservatieve therapie achtereenvolgens 26,2, 66,8 en 7,0. Deze verdeling van

antwoorden was in het voordeel van CABG, ten opzichte van zowel PTCA als conservatieve behandeling ($p < 0,001$). De vergelijking tussen PTCA en conservatieve therapie viel uit ten gunste van PTCA ($p < 0,05$).

8.4 Slot

Ten tijde van de beleidsbeslissing bestond er geen verschil in kwaliteit van leven tussen de drie groepen therapiekandidaten: CABG, PTCA en conservatieve behandeling. In de loop van een jaar verbeterde de kwaliteit van leven bij vooral kandidaten voor CABG. Het aantal personen dat aan zowel voor- als vervolgmeting deelnam was echter te klein om stellige conclusies te kunnen trekken. Dat bezwaar gaat niet op als wij ons beperken tot de vervolgmeting, die een grote hoeveelheid cijfers opleverde. Bij die meting was de kwaliteit van leven van CABG-patiënten beter dan die van mensen uit de twee andere behandelgroepen. Gezien de overige gegevens (geen verschil bij voormeting, verbetering tussen voor- en vervolgmeting) is het onwaarschijnlijk dat het hier een artefact betreft. Dat de CABG-patiënten tijdens de vervolgmeting beter scoorden dan de andere groepen patiënten, niet op een enkele, maar op alle kwaliteit-van-leven tests getuigt daar eveneens van.

Bij het beschreven resultaat moeten wel twee kanttekeningen worden gemaakt. De verschillen tussen de drie groepen patiënten waren weliswaar statistisch significant, maar op de meeste schalen in absolute zin klein. Bij met name de Karnofskyschaal komt dat door clustering van de antwoorden aan de pool 'normale kwaliteit van leven'. Deze test lijkt niet geschikt voor de huidige populatie patiënten. In de tweede plaats noopt ook de tot nu toe korte follow-up periode in DUCAT tot terughoudendheid bij het interpreteren van de uitkomsten van de kwaliteit-van-leven metingen.

Het is mogelijk dat CABG de gezondheidstoestand - een belangrijk bestanddeel van kwaliteit van leven - langs directe weg meer verbeterde dan PTCA en conservatieve therapie. Maar twee andere verklaringen voor de betere kwaliteit van leven na CABG kunnen niet worden uitgesloten. Het ondergaan van een operatie grijpt doorgaans dieper in het bestaan van mensen in dan coronairangioplastiek of medicamenteuze behandeling. Het is heel wel denkbaar dat alleen al van het doorstaan van een ingreep als CABG een positieve invloed op de waardering van de kwaliteit van het eigen leven uitgaat. Anders gezegd: Zou de patiënt ongunstig over zijn kwaliteit van leven oordelen, dan zou dat onuitgesproken inhouden dat de operatie voor niets was geweest of althans onvoldoende soelaas had geboden, wat voor velen een moeilijk te aanvaarden gedachte is. In de tweede plaats kan de kwaliteit van leven na PTCA wat minder zijn beoordeeld wegens een nasleep

(terugkeer van stenoses, heringrepen, onzeker perspectief) die zich op korte termijn minder voordoet bij CABG. Voor het krijgen van een stabiel beeld van de kwaliteit van leven in relatie tot de beleidsbeslissing is een langere vervolgperiode nodig.

Vanwege de vereiste terughoudendheid zien wij er op dit moment van af om moeilijk te duiden uitkomsten van multivariate regressieanalyses te presenteren. Wij volstaan hier met enkele voorlopige constatering. Het voordeel van CABG bij de vervolgmeting was deels onafhankelijk van klinische kenmerken van de patiënten. Een hoge Parsonnet-risicoscore, slechte LV-functie en ernstige angina hingen samen met slechte kwaliteit van leven tijdens de vervolgmeting, maar los van het soort beleidsbeslissing. Tussen de hartcentra bestonden verschillen in kwaliteit van leven, voor een deel gerelateerd aan type beleidsbeslissing. De duur van de wachttijd, het aantal en de aard van de complicaties rond de ingreep, het technisch succes van PTCA, de 'case-load' (het jaarlijks aantal operaties of dotteringrepen per centrum): dat alles had geen effect op de kwaliteit van leven bij de vervolgmeting. In eerder onderzoek is gevonden dat wachtduur de waardering van kwaliteit van leven beïnvloedt.¹² Dat wij dat niet konden bevestigen zal ongetwijfeld te maken hebben met het moment van meting. Veel leed wordt vergeten als de tijd zijn helende werking mag uitoefenen. Dit onderstreept nogmaals het belang van herhaalde metingen over een langere vervolgperiode.

Tabel 8.1

Kwaliteit van leven bij 1186 CABG-kandidaten, 1173 PTCA-kandidaten en 314 kandidaten voor conservatieve therapie één jaar na de beleidsbeslissing

| <i>Kwaliteit-van-leven test</i> [*] | <i>Beleidsbeslissing</i> | | |
|--|--------------------------|-------------------|-------------------------------|
| | <i>CABG</i> | <i>PTCA</i> | <i>Conservatieve therapie</i> |
| Karnofsky | 0,9 | 1,1 ⁺ | 1,6 ⁺ @ |
| EuroQol | 70,9 | 68,6 ⁺ | 66,5 ⁺ @ |
| STAI | 35,5 | 38,8 ⁺ | 39,3 ⁺ |
| NHP | | | |
| fysiek | 9,4 | 11,0 | 14,5 ⁺ @ |
| pijn | 7,4 | 9,7 ⁺ | 10,6 ⁺ |
| slaap | 18,3 | 20,6 | 24,0 ⁺ |
| energie | 17,6 | 23,9 ⁺ | 31,7 ⁺ @ |
| sociaal isolement | 4,9 | 7,6 ⁺ | 6,7 |
| emoties | 8,4 | 11,3 ⁺ | 13,0 ⁺ |

* De schaalwaarden lopen van test tot test uiteen. Bij Karnofsky, STAI en NHP staat een lage waarde voor betere kwaliteit van leven. Bij EuroQol staat een hoge waarde voor betere kwaliteit van leven. De Karnofskyschaal loopt van 0 (normaal) tot 10 (uitzichtsloos), EuroQol van 80 (goed) tot 20 (slecht), STAI van 20 (goed) tot 80 (slecht) en NHP-dimensies van 0 (goed) tot 100 (slecht). De gepresenteerde cijfers zijn gemiddelde scores.

+ P<0,05 ten opzichte van CABG, Student-Newman-Keuls toets

@ P<0,05 ten opzichte van PTCA, Student-Newman-Keuls toets

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; STAI, State-Trait Anxiety Inventory; NHP, Nottingham Health Profile

- 1 Caine N, Harrison SCW, Sharples LD, Wallwork J. Prospective study
of quality of life before and after coronary artery bypass grafting. *Br Med J* 1991; 302:
511-6.
- 2 Klonoff H, Clark C, Kavanagh-Gray D, Mizgala H, Munzo I. Two year
follow-up of coronary artery bypass surgery: Psychologic status, employment status,
and quality of life. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 97: 78-85.
- 3 Rogers WJ, Coggin CJ, Gersch BJ, *et al.* Ten-year follow-up of quality of life
in patients randomized to receive medical therapy or coronary artery bypass graft
surgery. *Circulation* 1990; 82: 1647-58.
- 4 Wenger NK. Improved quality of life after PTCA: Generalizability and
concerns. *Cath Cardiovasc Diagn* 1992; 27: 95-6.
- 5 McKenna KT, McEniery PT, Maas F, *et al.* Clinical results and quality of life
after percutaneous transluminal coronary angioplasty: A preliminary report. *Cath
Cardiovasc Diagn* 1992; 27: 89-94.
- 6 Karnofsky DA, Abelman WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of the
nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma. *Cancer* 1948; 643-54.
- 7 EuroQol Group. EuroQol: A new facility for the measurement of health-
related quality of life. *Health Policy* 1990; 16: 199-208.
- 8 Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI manual for the STATE-
TRAIT ANXIETY INVENTORY. Tallahassee: Consulting Psychologists Press, 1970.
- 9 König-Zahn C, Fures JW, Tax B. Het meten van de gezondheidstoestand:
beschrijving en evaluatie van vragenlijsten. I. Algemene gezondheid. Assen: van
Gorcum, 1993.
- 10 Erdman RAM, Passchier J, Kooijman M, Stronks DL. The Dutch version of
the Nottingham Health Profile. *Psychol Rep* 1993; 72: 1027-35.
- 11 Essink-Bot ML, Bonsel GJ. Naar standaardisatie van het instrumentarium voor
het meten van de gezondheidstoestand. *Huisarts Wet* 1995; 38: 117-21.
- 12 Hoad NH, Crawford IC. Rehabilitation after coronary artery bypass grafting
and improved quality of life. *Br J Sports Med* 1990; 24.

9 Relatie tussen passendheid van de beslissing en vervolggebeurtenissen

9.1 Inleiding

In hoofdstuk 2 gingen wij in op aanwijzingen voor de validiteit van de RAND/UCLA methode wat confrontatie met gegevens van echte patiënten betreft. Die vingerwijzigingen stammen uit retrospectief onderzoek. Het definitieve bewijs moet komen uit prospectief onderzoek.¹ Bij een niet-passende beslissing is de hamvraag of de betrokken patiënt daarvan hinder of schade ondervindt. Dat kan alleen worden vastgesteld in onderzoek waarin men toekomstgericht (prospectief) de lotgevallen van patiënten met enerzijds passende en anderzijds niet-passende beslissingen volgt. Het DUCAT-project is het eerste ter wereld waarin dit gebeurt. De vervolgperiode (follow-up) is tot nu toe kort geweest, namelijk één jaar gerekend vanaf de beleidsbeslissing. Die korte duur verhindert het trekken van stellige conclusies over het effect van beide soorten beslissingen in termen van gezondheid en overleving; de rekening van het verschil in beslissingen valt pas op te maken bij een aanzienlijk langer vervolg, waarvoor voortzetting van DUCAT nodig is. Wel is het mogelijk een tussenstand op te maken in de vorm van korte-termijn metingen: wachttijd en gebeurtenissen tijdens het wachten; complicaties gedurende opname wegens de ingreep; overlijden, optreden van myocardinfarcten en heringrepen over het gehele jaar van follow-up; en kwaliteit van leven een jaar na de beslissing. Die zaken kwamen merendeels in de voorgaande hoofdstukken aan de orde, maar nog niet geordend in relatie tot de vraag: Leiden niet-passende beslissingen tot minder positieve vervolggebeurtenissen dan passende gebeurtenissen? Wij vatten de gegevens hier samen.

9.2 Onderzoeksmethoden

Patiënten

Uitgaande van de oorspronkelijke beleidsbeslissing en na aftrek van 8 drop-outs omvatte de follow-up populatie 1605 CABG- en 1548 PTCA-kandidaten (hoofdstuk 6) en 475 kandidaten voor conservatieve therapie. Zij vormen de 'noemer' van de hier te presenteren cijfers over vervolggebeurtenissen en over zogeheten gebeurtenisvrije overleving. In de berekeningen zijn de cross-overs meegeteld bij de oorspronkelijke groep, maar weglating of bijtelling bij de nieuwe groep had geen wezenlijk andere uitkomsten opgeleverd. In de analyses maakten wij onderscheid tussen CABG- en PTCA-kandidaten met respectievelijk

een passende, onzekere of niet-passende beleidsbeslissing.

Vervolggebeurtenissen

Sommige vervolggebeurtenissen kwamen zelden voor. Om grotere getallen te krijgen telden wij bepaalde zaken samen. Wij maakten onderscheid tussen gebeurtenissen op de wachtlijst en rond de ingreep en wij beschouwden verder ook kwaliteit van leven een jaar na de beleidsbeslissing als vervolggebeurtenis. Voor evaluatie van wat gebeurde tijdens de wachtlijstepisode gebruikten wij vier waarden:

- mediaan aantal wachtdagen
- percentage patiënten met een ernstige complicatie: overlijden of niet-fataal myocardinfarct
- percentage patiënten met verergering van angineuze klachten
- percentage patiënten met cross-over naar een ander behandelplan (invasief en conservatief samen) dan afgesproken bij de oorspronkelijke beleidsbeslissing.

Met betrekking tot de geplande ingreep becijferden wij vier waarden:

- het percentage patiënten met een of meer complicaties uit de lijst van tabel 7.1
- het percentage patiënten met een ernstigste complicatie, namelijk overlijden of Q-golf myocardinfarct
- het percentage patiënten bij wie de ingreep technisch succes had
- en het mediaan aantal dagen van opname in het ziekenhuis.

Voor kwaliteit van leven gingen wij uit van de gemiddelde schaalscores als bedoeld in tabel 8.1.

Voor berekening van gebeurtenisvrije overleving baseerden wij ons op het percentage patiënten dat in leven bleef tijdens een deel (de periode tot en met ontslag uit het centrum na uitvoering van de initiële ingreep) of het hele vervolgjaar, dat bovendien geen myocardinfarct kreeg op de wachtlijst, geen Q-golf myocardinfarct tijdens de ingreep doormaakte, en geen myocardinfarct nadien, dat - bij beleidsbeslissing conservatieve therapie - geen invasieve ingreep onderging of - bij CABG of PTCA - geen heringreep, inclusief spoed-CABG bij PTCA. Myocardinfarcten en heringrepen na ontslag uit het ziekenhuis werden getraceerd via enquêtering van de patiënten (zie hoofdstuk 8), zo nodig gevolgd door telefonische verificatie bij de patiënt, en/of door raadpleging van statussen. Gevallen van overlijden kwamen wij op het spoor door het inzien van statussen en uit informatie van naasten na toezending van de kwaliteit-van-leven vragenlijsten. Het bewerkelijke napluizen van de statussen is op het moment van schrijven nog niet voor alle patiënten voltooid, waardoor wij voorzichtig moeten zijn bij het interpreteren van de cijfers over gebeurtenisvrije

overleving voor zover het gaat om het tijdvak na ontslag van de patiënt uit het hartcentrum.

Analyses

Verschillen in gebeurtenissen tussen patiënten met passende, onzekere of niet-passende beleidsbeslissingen werden getoetst met de χ^2 -test. Die toets werd ook gebruikt om tussen de bewuste patiëntengroepen variaties in gebeurtenisvrije overleving vast te stellen.

9.3 Resultaten

Tabel 9.1 geeft een overzicht van de vervolgebeurtenissen gerelateerd aan de passendheid van de beleidsbeslissing. Voor wachtlijstvariabelen bleek er een verband te bestaan tussen de mate van passendheid van CABG-beslissingen en toename van angineuze klachten tijdens het wachten. Die toename deed zich vaker voor na niet-passende dan na passende beslissingen. Bij PTCA was er een verschil in percentage cross-overs. Van de PTCA-kandidaten met een niet-passende beslissing schakelde 9,0 procent om naar een andere therapie - CABG of conservatieve behandeling -, duidelijk meer dan bij onzekere en passende beslissingen ($p < 0,001$; tabel 9.1). Dat verschil bleef statistisch significant als de vergelijking werd beperkt tot cross-overs van PTCA naar CABG; deze omschakeling kwam voor bij achtereenvolgens 3,9; 1,2 en 0,3 procent van de niet-passende, onzekere en passende PTCA-beslissingen. De CABG- en PTCA-condities hadden gemeen dat kandidaten met niet-passende beslissingen langer op de ingreep moesten wachten dan anderen.

Onze aandacht ging vervolgens uit naar zaken die de geplande ingreep betroffen. CABG-kandidaten met een niet-passende beslissing ondervonden vaker een of meer complicaties bij de ingreep dan personen met een passende beslissing. Bij PTCA hing een niet-passende beslissing samen met een lage frequentie van technisch succes.

De mate van passendheid van de beleidsbeslissing bleek niet gecorreleerd te zijn aan kwaliteit-van-leven metingen (tabel 9.1).

Bij de berekening van gebeurtenisvrije overleving beperkten wij ons in eerste instantie tot de periode lopend vanaf de beslissing tot en met het ontslag uit het hartcentrum nadat de ingreep was uitgevoerd. Gebeurtenisvrije overleving was regel, maar vaker voor PTCA- dan voor CABG-kandidaten: 96,7 tegen 93,3 procent ($p < 0,001$). Dat draaide om als gebeurtenisvrije overleving werd berekend voor het hele vervolgjaar en ook het gevrijwaard blijven van heringrepen omvatte. De percentages kandidaten met gebeurtenisvrije overleving waren dan 85,1 voor CABG, 71,7 voor PTCA en 68,9 voor conservatieve therapie ($p < 0,001$).

Wij gingen tot slot na of er een relatie bestond tussen gebeurtenisvrije

overleving en mate van passendheid van de beleidsbeslissing. Dat bleek wegens het geringe aantal niet-passende beslissingen niet aantoonbaar bij CABG, maar wel bij PTCA. Voor de periode tot en met ontslag uit het hartcentrum lag het percentage patiënten met gebeurtenisvrije overleving wat hoger bij passende dan bij niet-passende PTCA-beslissingen: 96,7 tegen 94,8 ($p = 0,07$). Wanneer gebeurtenisvrije overleving over het hele vervolgjaar werd berekend keerde de verhouding om. Het percentage patiënten dat gevrijwaard bleef van overlijden, myocardinfarct of heringreep was dan bij passende PTCA-beslissingen lager dan bij niet-passende: 68,1 tegen 73,7 ($p = 0,03$).

9.4 Slot

Dit is een hoofdstuk met een open eind, omdat de follow-up periode tot nu toe kort is geweest en nog niet alle cijfers voor gebeurtenissen die optraden na de (eerste) ingreep konden worden gecontroleerd. Die controle zal worden afgerond in het kader van een lopend promotieonderzoek. Toch kunnen er wel enkele voorlopige conclusies worden getrokken.

De belangrijkste bevinding is het ontbreken van een een-op-een relatie tussen passendheid van de beleidsbeslissing en hoeveelheid en aard van de vervolggebeurtenissen. Op de ene maat kunnen patiënten met een niet-passende beslissing het er slechter vanaf brengen dan lotgenoten met een passende beslissing, op een andere maat juist beter. Minstens twee omstandigheden kunnen hiervoor een verklaring bieden. Allereerst viel het vervolgjaar uiteen in drie tijdvakken met elk eigen karakteristieken en risico's: de periodes van het wachten, de interventie en het leven na de ingreep. Een effect van de beslissing kan zich uiten in een of meer tijdvakken maar hoeft niet steeds in dezelfde richting uit te werken. De tweede omstandigheid is gelegen in de heterogeniteit van de groepen patiënten met een niet-passende beslissing. Er zijn subgroepen. Een beleidsbeslissing kan niet-passend zijn omdat de ernst van de pathologie een andere behandeling vereist (bijvoorbeeld CABG in plaats van PTCA), maar ook omdat de pathologie en de klachten te licht zijn om een invasieve ingreep te rechtvaardigen. Vermoedelijk doen zich interacties voor tussen dergelijke subgroepen en uitkomstmaten. Wij lichten dit toe met een fictief voorbeeld van PTCA-kandidaten bij wie de beslissing niet-passend was. Het betreft mannen met stabiele angina pectoris met weinig klachten, die eenvatslijden hebben met een type-C lesie. Deze personen zullen doorgaans onderaan op de wachtlijst worden geplaatst, dus waarschijnlijk langer moeten wachten dan een PTCA-kandidaat met een passende beslissing. Ook lopen zij meer kans dat de artsen, bij nader inzien, van een invasieve ingreep afzien, met andere woorden: hun kans op cross-over is groter. Als dergelijke PTCA-patiënten met een niet-passende beslissing toch

coronairangioplastiek ondergaan is het technisch succes gemiddeld aan de lage kant. Type-C lesies zijn immers per definitie moeilijk 'dotterbaar'. Na ontslag uit het hartcentrum zal het hen in het algemeen redelijk goed gaan; gezien hun 'goede' cardiovasculaire gezondheid is het risico op overlijden en op myocardinfarct gering en de noodzaak van een heringreep beperkt. Daardoor zal dit soort patiënten goed scoren op de maat 'gebeurtenisvrije overleving'.

Het zojuist gegeven voorbeeld sluit aan bij het patroon van bevindingen dat wij hierboven schetsten. Bij PTCA hingen niet-passende beleidsbeslissingen soms samen met ongunstige en soms met (ogenschijnlijk) gunstige uitkomsten. De wachttijd was langer, het aantal cross-overs groter, en het technisch succes van de ingreep lager. Dat laatste had ongetwijfeld te maken met de overmaat aan type-C lesies bij PTCA-kandidaten met niet-passende beslissingen. Anderzijds lag de gebeurtenisvrije overleving hoger dan bij PTCA-kandidaten met een passende beslissing, dank zij het relatief uitblijven van negatieve ontwikkelingen in de periode na ontslag uit het centrum.

Bij CABG was de relatie tussen passendheid van de beslissing en vervolggebeurtenissen evenmin eenduidig. De wachttijd was bij CABG-kandidaten met een niet-passende beslissing langer. Mogelijk hing daarmee samen het grotere aantal personen bij wie de angineuze klachten tijdens het wachten toenamen. Aan de andere kant deden perioperatieve complicaties zich juist minder voor dan bij kandidaten met passende beslissingen.

Dit alles is het resultaat van univariate analyses. Voor het krijgen van meer zekerheid over de relatie(s) tussen passendheid van de beleidsbeslissing en vervolggebeurtenissen zijn multivariate analyses vereist, waarvan wij in deze fase hebben afgezien. Voor dergelijke verfijnde analyses is het nog te vroeg. Er zullen cijfers over een langere vervolgperiode moeten worden verzameld. Het beeld dat dan oprijst zal stabielere zijn en het aantal vervolggebeurtenissen groter, waarmee een stevigere basis wordt gelegd voor multivariate analyses. Dat laatste geldt in het bijzonder voor PTCA-beslissingen. Het aantal niet-passende CABG-beslissingen was

gering en dat blijft uiteraard een beperking voor het kunnen detecteren van een effect.

Ondanks het open eind kan geconcludeerd worden dat niet-passende beleidsbeslissingen anders uitpakken dan passende beslissingen. Er zal echter nog veel werk moeten worden verzet om vast te stellen wat dat 'anders' precies inhoudt. Die inspanningen zijn de moeite waard, want de kwaliteit - met inbegrip van de doelmatigheid - van de gezondheidszorg kunnen pas echt verbeterd worden als er aandacht wordt geschonken aan mogelijkheden tot verbetering van individuele beleidsbeslissingen. Voor benutting van die mogelijkheden zijn effectieve, betrouwbare, goed geijkte methoden nodig. Met het DUCAT-project is de ontwikkeling van althans een zo'n methode aanzienlijk gevorderd maar nog niet tot een eind gebracht.

- 1 Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993; 329: 1241-5.

Tabel 9.1

Vervolggebeurtenissen bij 1605 CABG-kandidaten, 1548 PTCA-kandidaten en 475 kandidaten voor conservatieve therapie, gerelateerd aan passendheid van de beleidsbeslissing

| Gebeurtenis | CABG | | | PTCA | | |
|--|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|---------------------|
| | <i>passend</i> | <i>onzeker</i> | <i>niet-passend</i> | <i>passend</i> | <i>onzeker</i> | <i>niet-passend</i> |
| Wachttijst | | | | | | |
| wachttijd (mediaan dagen) | 52 | 53 | 74 ^{**} | 18 | 30 | 29 ^{***} |
| overlijden/niet-fataal MI (%) | 1,9 | 1,6 | 1,6 | 0,9 | 0,2 | 1,5 |
| toename angina (%) | 9,6 | 15,0 | 16,4 [*] | 4,9 | 6,1 | 6,0 |
| cross-overs (%) | 2,7 | 5,2 | 4,9 | 2,7 | 5,2 | 9,0 ^{***} |
| Ingreep | | | | | | |
| ≥ 1 complicaties (%) | 14,1 | 8,3 | 6,8 [*] | 8,9 | 9,5 | 13,7 |
| overlijden/Q-golf MI (%) | 5,1 | 4,4 | 1,7 | 1,8 | 1,8 | 3,7 |
| technisch succes (%) | 93,5 | 95,5 | 98,2 | 90,3 | 87,5 | 78,4 ^{***} |
| duur opname (mediaan dagen) | 17 | 17 | 14 | 7 | 7 | 7 |
| Kwaliteit van leven⁺ | | | | | | |
| Karnofsky | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| EuroQol | 71 | 70 | 72 | 69 | 69 | 69 |
| STAI | 36 | 35 | 35 | 39 | 39 | 38 |
| NHP, mobiliteit | 10 | 11 | 7 | 12 | 10 | 10 |
| NHP, pijn | 8 | 7 | 5 | 10 | 9 | 9 |
| NHP, slaap | 18 | 19 | 16 | 22 | 22 | 17 |
| NHP, energie | 18 | 17 | 16 | 24 | 23 | 21 |
| NHP, sociaal isolement | 5 | 4 | 5 | 8 | 6 | 7 |
| NHP, emoties | 9 | 7 | 6 | 12 | 12 | 10 |

* P<0,05, verdeling over de categorieën passend, onzeker, niet-passend bij ofwel CABG ofwel PTCA; ** p<0,01; *** p<0,001

+ Gemiddelde scores (vergelijk tabel 8.1)

CABG, coronary artery bypass grafting; PTCA, percutane transluminale coronairangioplastiek; MI, myocardinfarct; STAI, State-Trait Anxiety Inventory; NHP, Nottingham Health Profile